

Prövningar för svensk medicin
och Starka tillsammans –
vad har hänt?

Forskarperspektivet

Jonas Oldgren
Uppsala clinical research center,
Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset



Uppdrag Forum Uppsala-Örebro



Exempel

- Kontaktpunkt till kvalitetsregistercentrum, regionala biobanker, regionala cancercentra och innovationsslussar
- Kontaktpunkt för forskningssköterskor i regionen
- Förmedla kontakter till statistiker, epidemiologer och hälsoekonomer
- Erbjuder grundläggande utbildning inom klinisk forskningsmetodik
- Erbjuder grundläggande rådgivning i samband med kliniska studier, t ex. skrivande av studieprotokoll, ansökan till LV, EPN, strålskyddsmyndighet, datainspektion, juridisk rådgivning, statistik m.m

Underlättat sekretessförfarande inför kliniska studier

LIFs rekommendation:

- Företaget X hemställer att uppgifterna i bilagt studieprotokoll hanteras med sekretess i enlighet med bestämmelserna i 31 kap. 12 § i offentlighets- och sekretesslagen.
- Mottagaren erinras i samband härmed om sin sekretessskyldighet enligt OSL 2 kap. 1 § och om att rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt 1 kap 1 § i tryckfrihetsförordningen, den s.k meddelarfriheten, är inskränkt vad gäller uppgifterna ifråga.

Enklare strålskyddsansökan

- Gemensam ansökningsblankett har skapats i samråd mellan strålskyddskommittéerna och de kliniska prövningsenheterna inom onkologi. Kan laddas ner från EPN:s hemsida.
- En bedömning görs av strålskyddskommittén vid det koordinerande centrat och utlåtande skickas till andra strålskyddskommittéer som information.
 - Bedömning om de lokala möjligheterna att klara dosrestriktionerna genomförs.



**Klinisk forskning
baserat på
kvalitetsregister**

Registerbaserad randomiserade studier (R-RCT)

- Nytt koncept för kliniska studier
- Kombinerar fördelarna med randomiserad prövning och kvalitetsregister
- Registret underlättar patientidentifiering och -rekrytering, randomisering, insamling av demografiska och procedur-data, samt kliniska händelser

SWEDEHEART - Windows Internet Explorer

https://test.ucr.uu.se/swedeheart/patientOverview.jsp

Arkiv Redigera Visa Favoriter Verktyg Hjälp

Windows Live Bing Senaste aktivitet

Favoriter Chefens blogg Cardiology - Medical Jo... Medidata RA

DN.se - Nyheter - D... Post E-post :: Inkorg (2)

Stresskardiomyopati

Primärt beslut 9 PCI ad ho

Avböjd från operation

Två frågor att besvara:

Har patienten gett muntligt samtycke till studien?

Är patienten lämplig för studien?

TASTE

Vill patient vara med i Taste-studien *

Är patienten lämplig för studien? *

Randomisera & Spara

Spara

PCI

Operatör *

Segment

Segmentnummer

Graft 0 Nej

Nummer på stenosis i samma segment 1 Första

Oklusion

Stenostyp

Stenosklass

Procedurtyp

Lokal framgång

Återställ segmentformulär Spara/Lägg till segment

Vill patient vara med i Taste-studien

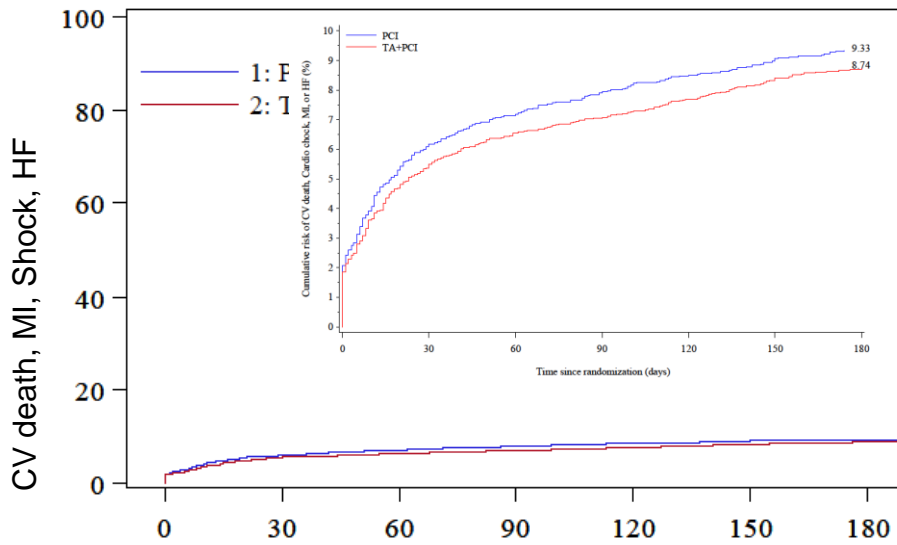
Muntligt samtycke har inhämtats efter följande information och fråga:

Du har drabbats av en akut hjärtinfarkt. Det innebär att det finns en blodpropp som har stoppat blodflödet i ett av dina kranskärl. Tidigare undersökningar har visat att blodflödet återhämtar sig snabbare om man suger ut en del av blodproppen med en liten sugkateter. Vi vet dock inte proppsugning minskar dödligheten efter hjärtinfarkt eller minskar risken för ny hjärtinfarkt eller för hjärtsvikt. Vi gör därför en vetenskaplig studie som innebär att hälften av patienterna får proppsugning innan vanlig ballongvidging sker och hälften av patienterna får sedvanlig ballongvidging. Sedan följer vi resultaten av behandlingen via våra hjärt-kärl register. Studien innebär inga extra provtagningar eller besök.

Vi undrar om du accepterar att delta i denna studie. Om du

R-RCT vs. traditionell RCT (intervention och resultat lika)

TASTE, N=7.244
Snabb inklusion,
låg kostnad



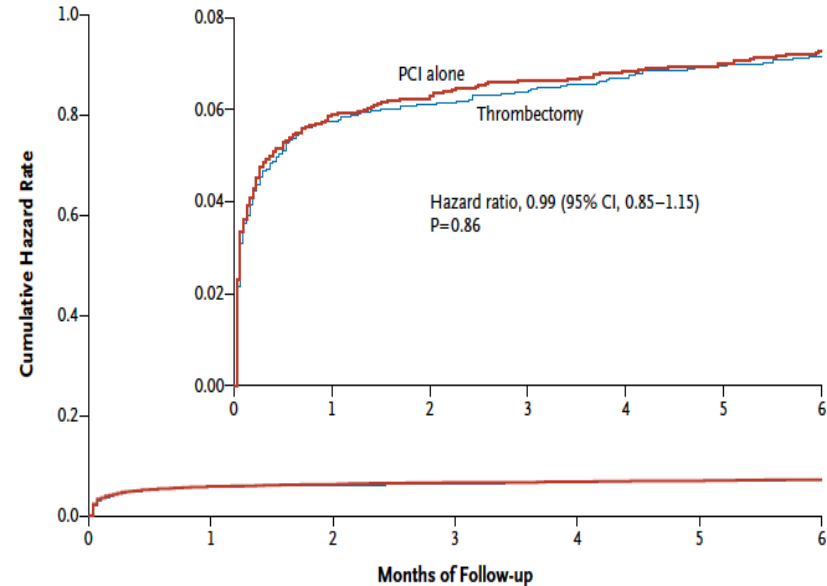
Time since randomization (days)

1: PCI	3623	3402	3364	3335	3315	3297	3284
2: TA+PCI	3621	3423	3379	3361	3338	3315	3301

Lagerqvist et al NEJM 2014

TOTAL, N=10.732
Långsam inklusion,
mycket hög kostnad

A Primary Outcome



No. at Risk							
Thrombectomy	5033	4734	4696	4678	4662	4647	4628
PCI alone	5030	4727	4688	4666	4653	4642	4618

Jolly et al NEJM 2015



Pågående och planerade RRCT, exempel

- DETO2X-AMI
- iFR Swedeheart
- Validate
- SWEDEPAD
- DISCO
- TIMING*
- Full Revasc*
- BEST*

*Anslag från Klinisk behandlingsforskningsfond 2016-2018



NATIONELL KONFERENS OM
**KLINISK
FORSKNING**

Uppsala 6–7 september 2016 | Uppsala Konsert & Kongress



Välkomna till Uppsala 6-7 september 2016!

En konferens för alla som arbetar inom akademi, industri, hälso- och sjukvård eller med regionutveckling

Konferensen arrangeras av Kommittén för Nationell Samordning av Kliniska Studier i samarbete med Forum Sydost, Forum Norr, FoU-centrum Skåne, Karolinska Trial Alliance, Gothia Forum och Uppsala-Örebro-regionen (regional värd).

Uppsala Clinical Research Center är lokal arrangör för konferensen 2016.