



Ett stöd för kliniska studier

TEXT: MIKAEL MILDÉN

FÖRETAG OCH FORSKARE som planerar en klinisk studie har numera ett betydligt enklare jobb än förut. Det tack vare Kliniska studier Sverige, som hjälper till med rådgivning, kontakter med vårdavdelningar och i vissa fall även egna kliniker.

Sedan fyra år har Vetenskapsrådet i uppdrag att skapa en nationell samordning för att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier. Arbetet sköts genom Kliniska studier Sverige, som har sitt kontor i Göteborg, men vars huvudsakliga arbete sköts av de så kallade regionala noderna, i samarbete med Sveriges sex sjukvårdsregioner.

Det är de sex noderna som utgör den verkliga kontaktytan mellan företag, forskare och kliniker. Men Kliniska studier Sveriges sajt innehåller lättillgänglig information om vilka möjligheter som finns och vart

man kan vända sig för mer information, tillsammans med en steg-för-steg-guide över idé, planering, ansökan, genomförande, analys, publicering och arkivering.

DE REGIONALA NODERNA har olika förutsättningar och deras verksamheter är också uppbyggda på skiftande sätt. Som exempel kan man nämna Forum norr, som täcker halva Sveriges yta, något som kan jämföras med Karolinska trial alliance som bara innefattar Stockholms läns landsting och Gotland, eller Forum Uppsala-Örebro, som samordnar en tredjedel av Sveriges landsting och regioner.

Life Science Sweden ringde upp två av de regionala noderna, för att höra lite mer om hur de organiserar sig och vad de kan erbjuda företag och forskare. ■



Uppsala-Örebro bygger från grunden

ARBETET I FORUM Uppsala-Örebro präglas framför allt av samordningen mellan en tredjedel av Sveriges landsting och regioner, hela sju stycken.

Patric Amcoff är nödförestandare för Forum Uppsala-Örebro. Han sitter, tillsammans med sitt kansli, i Uppsala – en av de mest välmeriterade svenska forskningsstäderna ur life science-perspektiv.

– Vi är förlagda till UCR, Uppsala clinical research center, som är ett av Sveriges största akademiska forskningsinstitut, men vi är en separat enhet och vår verksamhet styrs av de sju sjukvårdshuvudmännen, säger Patric Amcoff.

Där har noden alltså tillgång till UCR:s hela administration, IT och kompetens, men för Forum Uppsala-Örebro handlar det ändå om att bygga verksamheten från grunden, vilket är en stor fördel, enligt Patric Amcoff.

– Vi har skapat en väldigt bra infrastruktur, med kort beslutsgång. Det är viktigt när vi behöver nå ut i hela sjukvårdsorganisationen.

Stockholm omorganiserade

HUR SKULLE STOCKHOLMSNODEN av Kliniska studier Sverige organiseras? Valet föll på att låta den utgöras av Karolinska trial alliance, med en sedan länge väl etablerad verksamhet.

– Vi har funnits sedan 2005 och utvecklats successivt. 2014 blev vi regional nod för Stockholm och Gotland och nu har vi mer än 100 personer anställda, säger Maria Englund, som är verksamhetschef för Karolinska trial alliance.

Karolinska trial alliance har en egen fas I-klinik på Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge med specialiserad personal och möjligheter att observera testpersoner medan de ligger kvar på kliniken över natt. Under året kommer kliniken att ha 5 000 personer i besök eller övernattningar för kliniska studier.

– Sedan har vi KTA Prim, som genomför öppenvårds- och primärvårdsstudier. Här kommer vi att ha ungefär 8 000 patientbesök i år.

Utöver att erbjuda infrastruktur för praktiskt genomförande av kliniska studier har KTA en supportenhet, där man kan hjälpa till med allt administrativt arbete, från idéstadiet fram till analys. KTA är med andra ord en

Basen för nodens arbete är sju lokala samordnare, det lokala nodnätverket, som finns ute i landstingen och regionerna. De sitter på FoU-avdelningar eller center för klinisk forskning där mycket av regionens operativa arbete utförs.

Rådgivning inför studieförfrågningar kostar inget för företagen, de får tillgång till noden som alla andra.

– Vad vi helst ser är att intresserade hör av sig med sin förfrågan till oss via webbsidan. Vi kan ju ge företagen tillgång till sjukvårdsregionens alla sju landsting och regioner, vilket är en bra resurs, eftersom de själva slipper sitta och jaga runt.

För att få bästa möjliga hjälp att hitta en intresserad klinik, behöver man så fullständigt information om studien som möjligt. Hittills i år har Forum Uppsala-Örebro fått in ett femtiotal förfrågningar, en siffra som lär öka när alla lär sig hitta noden och dess fördelar.

– Vi får väldigt positiva återkopplingar, man tycker att det blir smidigt och fungerar bra. Och vi jobbar snabbt. Om vi får in ett bra underlag kan förfrågningarna vara ute i alla landsting och regioner inom en dag, säger Patric Amcoff. ■



Patric Amcoff,
Forum Uppsala-Örebro

heltäckande verksamhet för kliniska studier dit man kan komma med en förfrågan och få den hjälp som krävs.

Precis som i övriga noder av Kliniska studier Sverige är både företag och forskare från akademien välkomna till KTA. Rådgivning är kostnadsfri, i övrigt har KTA intern prissättning för majoriteten av sina uppdrag. Tanken är inte att verksamheten ska generera vinst.

– Men om ett företag kommer till oss och vill ha hjälp att exempelvis skriva en studieplan kan vi inte ta ett internt pris, av konkurrensskäl. Om de däremot gör en studie hos oss, där vi rekryterar patienter och så vidare, får vi inte ta ut mer än vad det kostar för oss, det är inskrivet i Lif-avtalet mellan kommuner, landsting och läkemedelsindustrin, säger Maria Englund.

Hon tycker att de lyckas bra med sitt arbete, även om resursbristen ute i vården är ett stort problem.

– Det gäller egentligen i hela Europa. Det är en ganska tuff situation och ofta är inte alla vårdplatser öppna. Det gör att det blir svårare för en klinik att tacka ja till att delta i en studie, säger Maria Englund. ■



Maria Englund,
Karolinska trial alliance