



Forum Uppsala-Örebro
Verksamhetsplan & Budget 2018
9 maj 2017



Patric Amcoff, föreståndare
Forum Uppsala-Örebro: Regionala Noden för Samordning av Kliniska Studier
Uppsala Clinical Research Center (UCR)
Uppsala Science Park
Dag Hammarskjölds väg 50A, 3tr, Scheele
752 37 Uppsala, Sweden
Tel: 018 611 16 39
E-post: patric.amcoff@ucr.uu.se

FORUM UPPSALA-ÖREBRO: REGIONALA NODEN FÖR SAMORDNING AV KLINISKA STUDIER *VERKSAMHETSPLAN & BUDGET 2018*

VERKSAMHETSPLAN

Bakgrund

Regeringen beslutade den 11 september 2014 att det inom Vetenskapsrådet (VR) ska finnas en [Kommitté för Kliniska Studier](#) med uppgifter att stödja och utveckla förutsättningarna för alla typer av kliniska studier i Sverige och att VR skall vidta de åtgärder som krävs för att påbörja verksamheten i fråga om nationell samordning av kliniska studier. Enligt beslut har VR förlagt en nationell enhet till Göteborg ([Kliniska Studier Sverige](#)) medan det i varje sjukvårdsregion har etablerats en regional nod som ska ingå i den nationella samverkan. [Samverkansnämnden](#) i Uppsala-Örebro Sjukvårdsregion beslutade 5 december 2014 att inom [Regionala Forskningsrådet \(RFR\)](#) bilda en enhet benämnd Regional Nod för Samordning av Kliniska Studier ([Forum Uppsala-Örebro](#)) och att RFRs styrelse ges uppdragsansvar för den regionala noden medan Uppsala Clinical Research Center ([UCR](#)) har arbetsgivaransvaret. I regionala nodens uppdrag har ingått att etablera en väl fungerande infrastruktur för att stödja kliniska studier i sjukvårdsregionen genom att bilda [lokala noder](#) i regionens landsting och regioner. Visionen för Forum Uppsala-Örebro är:

”En stark regional infrastruktur för kliniska studier av hög kvalitet som ger bästa möjliga förutsättningar för utveckling av hälso- och sjukvård, ekonomisk tillväxt och arbetstillfällen. Akademin, hälso- och sjukvården och industrin har en god samverkan där delarna stärker helheten”

Verksamhetsplanen tar sin utgångspunkt i handlingsplanen för Kliniska Studier Sverige samt de pågående och kommande gemensamma utvecklingsåtgärderna på nationell nivå samt förankringen av uppdraget inom sjukvårdsregionen och etablerandet av en effektiv regional stödstruktur. De fem långsiktiga målen för Forum Uppsala-Örebro är:

Fem långsiktiga mål

- I. Forum Uppsala-Örebro är en välfungerande regional infrastruktur och stödfunktion som förbättrar förutsättningarna att bedriva kliniska studier av hög kvalitet i regionen
- II. Effektiva regionala processer framtagna som underlättar planering, uppstart och genomförande av kliniska studier av hög kvalitet i regionen
- III. Effektivt kommunikations- och informationsutbyte mellan aktörer inom kliniska studier som ökat intresset och underlättar genomförandet av studier
- IV. Tydliga regionala och nationella incitament för att delta i kliniska studier
- V. Forum Uppsala-Örebro och Kliniska Studier Sverige har en gemensam målbild och är ett professionellt samarbete med hög kompetens

Verksamhetsmål 2018 (se tabell 1 för mål och mått)

- I. Forum Uppsala-Örebro är en välfungerande regional infrastruktur och stödfunktion som förbättrar förutsättningarna att bedriva kliniska studier av hög kvalitet i regionen
 - Regionala nodens infrastruktur har väletablerade arbetsformer och processer.
 - i. Lokala Nodnätverket möts minst sex ggr/år
 - ii. Nodrådet möts minst fyra ggr/år
 - iii. RBC, RCC och UCR m fl bjuds in till att aktivt delta i arbetet
 - Regionala organisationer, akademi, industri, innovation och andra verksamhetsföreträdare inom hälso- och sjukvården är involverade i verksamheten
 - Vara en stödfunktion inom regionen i enlighet med Regionala Forskningsrådets Forskningsstrategi 2018-2020
 - Antalet kliniska studier av hög kvalitet ökar i regionen
 - Antalet patienter som deltar i kliniska studier ökar i regionen

- II. Effektiva regionala processer framtagna som underlättar planering, uppstart och genomförande av kliniska studier av hög kvalitet i regionen
 - Erbjuda företag och forskare hjälp att identifiera patienter och prövare för deltagande i specifik studie
 - i. Skapa en process för feasibility inom regionen
 - ii. Skapa en process för uppföljning av kliniska studier och inklusion av patienter
 - Utveckla olika typer av nätverk för kliniska studier
 - i. T ex regionala nätverk för statistiker, jurister, epidemiologer, närvården och hälsoekonomer
 - ii. Utveckla ett regionalt nätverk för forskningssköterskor och annan stödjande personal inom kliniska studier
 - iii. Delta i nationella expertnätverk
 - Tillgängliggöra rådgivningsfunktioner för forskare.
 - i. Erbjuda grundläggande rådgivning i samband med kliniska studier, *e.g.* vid skrivande av studieprotokoll, ansökan LV, EPN, strålskyddsmyndighet och datainspektion, juridisk rådgivning, statistik, m.m.
 - Tillgängliggöra relevanta utbildningar inom regionen, utveckla och genomföra olika utbildningssatsningar
 - i. Erbjud GCP-kurser och annan relevant klinisk utbildning

- III. Effektivt kommunikations- och informationsutbyte mellan aktörer inom kliniska studier som ökat intresset och underlättar genomförandet av studier
 - Tillhandahålla informativ och lättillgänglig information och kunskap inom regionen

- i. Upprätthålla regionala/lokala webbsidor
 - Rapportera relevant statistik om pågående kliniska studier i regionen
 - i. Studietyper, terapiområden mm
 - ii. Samarbeta med regionala RCC om rapportering av cancerstudier
 - Patientengagemang
 - i. Underlätta för patienter att anmäla intresse att delta i kliniska studier
 - Marknadsföra regionens resurser mot nationella och internationella aktörer
- IV. Tydliga regionala och nationella incitament för att delta i kliniska studier
- Utveckla olika parterers kännedom om uppdrag och incitament för deltagande i kliniska studier
 - Verka för en ökad integrering av kliniska studier i hälso- och sjukvården
- V. Forum Uppsala-Örebro och Kliniska Studier Sverige har en gemensam målbild och är ett professionellt samarbete med hög kompetens
- Arbeta mot en gemensam värdegrund och målbild regionalt och nationellt.
 - Utveckla olika parterers kännedom om uppdrag och incitament för genomförande av kliniska studier
 - Aktivt delta i nationella utvecklingsåtgärder

Tabell 1. Mål och mått för utvecklingsarbetet.

Mål	Hur sker mätningen att målet är uppnått?	När ska målet vara uppnått?
Deltagande i utvecklingsåtgärder inom Kliniska Studier Sverige är välförankrat i regionen med deltagande representanter.	Regionen deltar i 75 % av de planerade utvecklingsåtgärderna med minst två lokala noder per projekt.	2018-12-31
En regional databas finns tillgänglig för att följa utvecklingen av antalet kliniska studier inom regionen. <ul style="list-style-type: none"> - Antalet kliniska studier av hög kvalitet ökar i regionen - Antalet patienter som deltar i kliniska studier ökar i regionen 	1. Intressenterna använder och är nöjda med databasen. 2. Databasen ger en tillförlitlig baslinje över antalet patienter och antalet studier som pågår i regionen.	2018-12-31
Forum Uppsala-Örebro tillhandahåller lättillgänglig information och kunskap om kliniska studier.	30 % av svarande i intressentanalysen uppger att Forum Uppsala-Örebro erbjuder information enligt målet.	2018-12-31
Forum Uppsala-Örebro erbjuder resurser som användarna (forskare, företag mm) uppfattar	Mätning av användarnas nöjdhet av det som erbjuds genom samarbetet.	2018-12-31

bidrar till att öka kvalitén på kliniska studier.		
De som ingår i samarbetet Forum Uppsala-Örebro uppfattar att det finns en gemensam målbild, att samarbetet är professionellt och att det finns hög kompetens inom samarbetet.	60 % av de svarande i en intern undersökning upplever det som uppges i målet.	2018-12-31

BUDGET 2018

Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet (VR) och dess nationella enhet Kliniska Studier Sverige har sedan 2015 stöttat uppbyggnaden av sex regionala noder för samordning av kliniska studier i Sveriges sjukvårdsregioner. Kliniska Studier Sverige är en verksamhet under VR som styrs av VRs regleringsbrev. Budget för 2018 bereds under Q2-3 2017 och beslutas formellt av VRs GD under december 2017. Nytt för 2018 års budget är att en treårig budget (2018-2020) bereds för verksamheten. Samarbetet mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner och VR regleras i ett samverkansavtal. Medlen från VR avser personal och konsulttjänster för den regionala nodens uppdrag nationellt och regionalt.

Kliniska Studier Sveriges årliga budget är för närvarande 50msek årligen, varav maximalt 10msek får användas för administration av den nationella enheten. Resterande medel är avsatta för drift av de regionala noderna samt för nationella samverkanssatsningar tillsammans med de regionala noderna. De tre typer av stödformer som VR har för de regionala noderna är följande:

- **Driftsbidrag** för den regionala nodens kansli (2.7msek för 2017).
- **Nationella utvecklingsprojekt** som drivs av en ansvarig regional nod, men som fördelar medel till andra regionala noder som ingår i projektet. Idag finns åtta projekt där Forum Uppsala-Örebro är involverat i sju och driver ett. Flertalet av dessa projekt kommer att avslutas under 2017 och driftsätts och därefter ingå i portföljen av nationella samverkansprojekt, se nedan. Forum Uppsala-Örebro har för 2017 erhållit medel för ett R-RCT-projekt om 3.3msek som kommer att ledas av UCR och därför inte ha någon direkt påverkan på personal eller resurser på regionala noden.
- **Nationella samverkansprojekt** som styrs av VRs nationella enhet och där alla regionala noder är involverade och får lika stor medelstillelning och därför samma uppdragsbeskrivning. Fokus på att bygga upp gemensamma kompetenser (dvs. kärnverksamhet) på alla regionala noder för att kunna leverera liknande tjänster inom regionen och nationellt.

Regionala Forskningsrådet (RFR)

Det Regionala Forskningsrådet (RFR) inom hälso- och sjukvårdsregionen innebär ett avtalsbaserat samarbete kring den kliniska forskningen som bedrivs inom sjukvårdsregionen. RFR stödjer forskningsprojekt för att stärka den kliniska forskningen och forsknings-samverkan inom sjukvårdsregionen.

För 2017 har RFR avsatt 3msek till den regionala noden där 2.5msek är så kallat "*lokalt resursstöd*" för anställning av lokala nodsamordnare på alla sju landsting/regioner i syfte att stärka de lokala nodernas resurser och medverka i Forum Uppsala-Örebros samverkansaktiviteter. Under 2016 avsatte Forum Uppsala-Örebro 1.75msek i startbidrag för etablering av lokala nodsamordnare med medel från VR.

Budget Forum Uppsala-Örebro 2018

Budgetposterna följer ekonomiredovisningssystemet som finns på UCR.

<i>Projicerad ingående balans 2018 (9/5-17)</i>	1 570
<i>Intäkter</i>	
Anslag RFR ¹	2 450
Anslag VR driftsbidrag ²	2 700
Anslag VR nationella samverkansprojekt ²	2 495
Totalt intäkter	9 215
<i>Kostnader</i>	
Projektavgift ³	312
<i>Lokalt resurstöd</i>	
Samordnare lokala noder ¹	2 450
Konsulter ResearchWeb+, samtliga noder	576
<i>Regionala nodens administration</i>	
Personal: nodföreståndare, sekreterare, två projektledare	3 700
Konsulter: kommunikatör, projektassistenter	1 350
Konsulter: infrastruktur IT, admin, ekonomi, ledningsstruktur, science writer	290
Lokaler	200
IT, tele	100
Resor	130
Övriga kostnader	107
Totalt kostnader	9 215
Över/underskott	0

¹ 2.450tkr till lokala nodsamordnare (350tkr per nod)

² Beslut om VRs budget för perioden 2018-2010 tas av VRs kommitté för Kliniska Studier under oktober-november 2017, samt beslutas officiellt i december 2017 av VRs GD.

³ Belastar medel som inte vidaretransfereras till noder/UCR. Region Uppsala tar 6% i projektkostnad.

Uppsala 9 maj 2017

Patric Amcoff
Föreståndare Forum Uppsala-Örebro

