

Regionala Noden Uppsala-Örebro för Samordning av Kliniska Studier

Verksamhetsberättelse 2015

17 februari 2016



Innehållsförteckning:

Bakgrund	3
Aktiviteter 2015	5
- Möten	5
- Föreslagen infrastruktur och styrmodell för den regionala noden	5
o Samverkansnämnden	
o Regionala Forskningsrådets Styrelse (RFR)	
o RFRs Referensgrupp/Regionalt Nodråd Uppsala-Örebro	
o Regionala noden Uppsala-Örebro	
o Lokalt nodnätverk Uppsala-Örebro	
o Nationella enheten	
o Rådgivande grupp regionala noden	
o <i>Ad hoc</i> expertgrupper	
- Regionala Nodens Websida, logotyp och kommunikationsstrategi	7
- Informationsportalen	7
- Inventering av utbildningar inom kliniska studier	7
- Konferensen 2016 om klinisk forskning	7
- Nationella utvecklingsprojekt	8
- Lokalt resurstöd	8
o Samordnare lokal nod	
o Rådgivning & utbildning	
Budget 2015	8
Sammanfattning av året	9

Patric Amcoff

Föreståndare Forum Uppsala-Örebro: Regionala Noden för Samordning av Kliniska Studier

Uppsala Clinical Research Center (UCR)

Uppsala Science Park, MTC

Dag Hammarskjölds väg 14B

Tel: 018 611 16 39

E-mail: patric.amcoff@ucr.uu.se

REGIONALA NODEN UPPSALA-ÖREBRO FÖR SAMORDNING AV KLINISKA STUDIER

VERKSAMHETSBERÄTTELSE 2015

Bakgrund

Regeringen beslutade den 11 september 2014 att det inom Vetenskapsrådet (VR) ska finnas en Kommitté för Nationell Samordning av Kliniska Studier (KNSK) med uppgifter att stödja och utveckla förutsättningarna för 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 beslutet ska en nationell enhet förläggas till Göteborg medan det i varje sjukvårdsregion ska byggas upp en regional nod som ska ingå i det nationella systemet. KNSK startade sitt arbete i början av 2015 och har under detta år påbörjat utvecklingen av de förslag som presenterats i den statliga utredningen ”Starka Tillsammans”. En verksamhetsplan för den nationella koordineringen antogs i december 2015 med det grundläggande uppdraget¹ att:

”Tillsammans stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige och utveckla en nationell infrastruktur för kliniska studier av hög kvalitet som ger bästa möjliga förutsättningar för utveckling av hälso- och sjukvård”.

Samverkansnämnden i Uppsala-Örebro Sjukvårdsregion beslutade 5 december 2014 att inom Regionala Forskningsrådet (RFR) bilda en enhet benämnd Regional Nod för Kliniska Studier och att RFRs styrelse ges uppdragsansvar för noden medan Uppsala Clinical Research Center (UCR) har arbetsgivaransvaret. Noden får i uppdrag att bilda lokala noder för samordning av kliniska studier i sjukvårdsregionens landsting och regioner och nodföreståndaren (tillsatt sedan 28/9-15) för noden placeras inom UCR som en separat enhet där noden kan använda befintlig administration inom ekonomi, IT, kommunikation, etc.

Den Nationella Enheten i Göteborg är etablerad och flyttade in i lokaler på Östra Hamngatan 26-28. Enheten leds av Kaj Stenlöf, tidigare verksamhetschef för Gothia Forum och ett fullt fungerande kansli med cirka tio medarbetare väntas vara på plats under Q1, 2016.

¹ **Nationella Enhetens Uppdrag**

- Etablera och utveckla ett nationellt system för kliniska studier bestående av en kommitté, en nationell enhet och sex regionala noder som fungerar på ett samordnat sätt
- Utveckla och stimulera till bred samverkan mellan alla parter inom det nationella systemet för kliniska studier
- Skapa och utveckla en gemensam informationsportal som tillgängliggör resurser liksom underlättar och ökar intresset att delta i och genomföra kliniska studier
- Verka för ökad kvalitet och verka för effektivare regulatoriska processer inom landet för att göra det attraktivt att förlägga kliniska studier till Sverige
- Utveckla tillgången till statistik och uppföljning inom området för att få bättre underlag för analys och beslut
- Marknadsför Sverige för nationella och internationella aktörer
- Öka antalet kliniska studier inklusive kliniska prövningar som utförs i Sverige och tydliggöra incitamenten för alla aktörer

Den regionala nodens uppdrag omfattar *inter alia*:

- Bidra till nationell samverkan för att öka antalet och kvaliteten av kliniska studier via regionen och den Nationella Noden
- Ta ansvar för utveckling av regional samordning med regionens lokala noder via ett Lokalt Nodnätverk²
- Främja regionens medverkan i nationella utvecklingsprojekt.
- Tydliggöra incitament för aktörer inom kliniska studier
- Vara tillgängliga för sjukvårdsregionens egna aktörer som för andra aktörer som avser att bedriva kliniska studier i regionen
- Skapa och utveckla en egen regional informationsportal
- Marknadsföra regionen för att öka intresset att genomföra kliniska studier i regionen
- Erbjudna patienter och prövare möjlighet att anmäla intresse för att delta i kliniska studier
- Erbjudna företag och akademiska forskare hjälp att identifiera patienter och prövare för deltagande i specifik studie
- Fungera som en kontaktpunkt till kvalitetsregistercentra inklusive kvalitetsregister, regionala biobanker, regionala cancercentra och innovationsslussar eller liknande verksamhet
- Utveckla nätverk för informationsutbyte för forskningsköterskor
- Förmedla kontakter till statistiker, epidemiologer och hälsoekonomer
- Erbjudna grundläggande rådgivning i samband med kliniska studier, *e.g.* vid skrivande av studieprotokoll, ansökan LV, EPN, strålskyddsmyndighet och datainspektion, juridisk rådgivning, statistik, m.m.
- Erbjudna grundläggande utbildning inom klinisk forskningsmetodik
- Utveckla tillgången till statistik om kliniska studier för analys och beslut
- Upprätta årlig verksamhetsplan och verksamhetsberättelse
- Nyttja gemensamma nyckeltal på regional och nationell nivå

² Lokala Nodens Uppdrag:

- Ha en samordnare som företräder noden i det lokala Nodnätverket Uppsala-Örebro.
- Vara ett lokalt kontakt- och informationsutbytesforum för att i samverkan med den regionala noden möjliggöra ett ökat antal kliniska studier, genom att:
 - Bidra till lokal samverkan av kompetenser och resurser inom kliniska studier för ett regionalt övergripande samverkansmål
 - Bidra till lokal samverkan och transparens om pågående och kommande kliniska studier
 - Utveckla tillgången till statistik för analys och beslut
 - Vara tillgänglig för aktörer (patienter, prövare, sponsorer, akademiker) som avser att bedriva eller medverka i kliniska studier
 - Erbjudna företag och forskare hjälp att identifiera patienter
 - Vara en kontaktpunkt för forskningsköterskor
- Främja lokal medverkan i regionala/nationella utvecklingsprojekt
- Tydliggöra incitament för aktörer inom kliniska studier
- Förmedla kontakter till rådgivning, utbildning, statistiker, epidemiologer och hälsoekonomer
- Bidra till den regionala nodens årliga verksamhetsplan och verksamhetsberättelse
- Nyttja gemensamma nyckeltal inom regionen/nationellt

Aktiviteter 2015

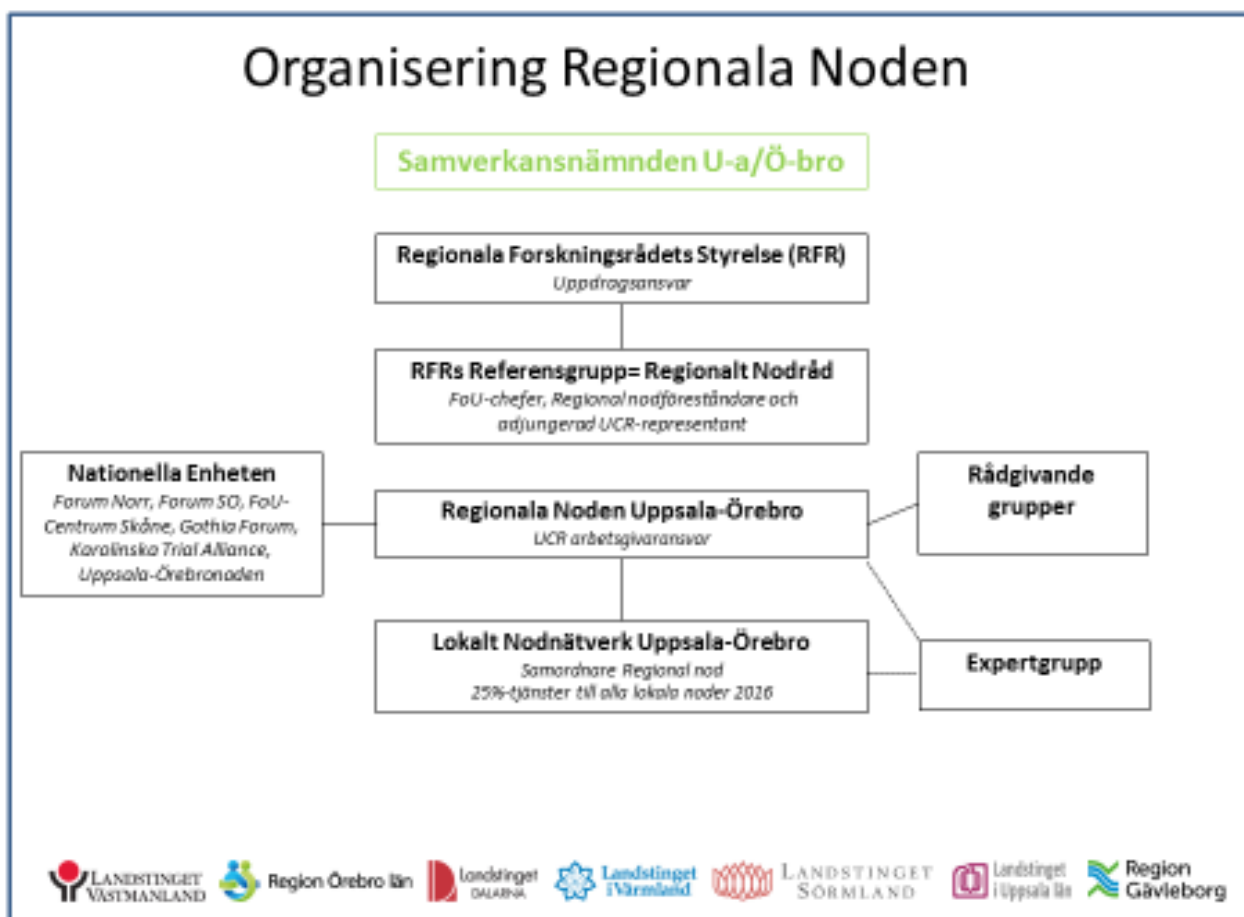
Möten

Fyra möten med de regionala noderna har arrangerats av den nationella enheten: 8/6 (UCR representant för regionala noden), varefter nodföreståndaren deltagit den 14/9, 7/10 och 24/11. Nodföreståndaren har deltagit i ett möte (7/12) med RFRs Referensgrupp. Nodföreståndaren Uppsala-Örebro har besökt de lokala noderna inom sjukvårdsregionen och träffat de lokala nodföreståndarna (FoU-cheferna representerade i RFRs Referensgrupp) och ett antal kliniker och andra verksamhetsföreståndare, för diskussioner om behov och kompetenser inom regionen. Ett uttalat behov förelåg från de lokala noderna gällande resurstöd, nätverksstöd samt stöd inom rådgivning *e.g.* statistik, anslagsansökningar, registerstudier och annan rådgivning om kliniska studier och utbildningsinsatser såsom GCP och monitoreringskurser.

Föreslagen infrastruktur och styrmodell för den regionala noden

RFRs Referensgrupp diskuterade föreslagen infrastruktur och styrmodell (Figur 1) för den regionala Noden Uppsala-Örebro under sitt möte den 7/12, 2015.

Figur 1. Föreslagen infrastruktur Regionala Noden, se förtydligande text nedan.



Infrastrukturens övergripande syfte är att på ett effektivt sätt inbegripa relevanta parter inom regionen för dialog, informations- och nätverksstöd och gemensamt resursutnyttjande för att

främja regionens intressen inom kliniska studier. RFRs Referensgrupp föreslog smärre ändringar och rekommenderade godkännandet av infrastrukturen och styrmodellen av RFRs Styrelse. RFRs Styrelse blev informerad brevlades den 21 december 2015 för vidare diskussion och beslut på kommande styrelsemöte under 2016.

Samverkansnämnden

- Det övergripande politiska ansvaret.

Regionala Forskningsrådets Styrelse (RFR)

- RFR skall genom utdelning av anslag till forskningsprojekt stärka den kliniska och patientnära forskningen inom regionen samt bidra till ett ökat regionalt samarbete inom den kliniska forskningen.
- RFR har uppdragsansvar och är ansvarigt för godkännande av budget och verksamhet för den Regionala Noden.
- Föredragande för Regionala Nodens ärenden är ordförande för RFRs prioriteringskommitté, alternativt föreståndaren för den regionala Noden.

RFRs Referensgrupp/Regionalt Nodråd Uppsala-Örebro

- Att strategiskt stödja och utveckla den regionala Nodens verksamhet genom att ge strategisk vägledning för den Regionala Noden under dess etablering och fortlöpande verksamhet samt vara beredande grupp för strategiska frågor och budget där beslut fattas av RFRs Styrelse.
- RFRs Referensgrupp är representerat av FoU-chefer (lokala nodföreståndare) från samtliga sju landsting/regioner i sjukvårdsregionen samt en adjungerad UCR-representant.
- Ordförande är föredragande för Referensgruppen. Sessioner som rör frågor om Regionala Noden föreslås ingå som del av de ordinarie mötena med Referensgruppen. Under dessa sessioner är den Regionala Nodföreståndaren föredragande.
- Gruppen sammanträder 3-4 gånger per år.

Regionala Noden Uppsala-Örebro

- Nodföreståndaren har operativt ansvar för verksamhet och budget och konsulterar med Nodrådet om strategisk inriktning samt övergripande verksamhetsbudget.
- Nodföreståndaren rapporterar genom RFRs föreståndare till RFRs Styrelse.
- Nodföreståndaren företräder den Regionala Noden vid nationell och regional samverkan, t ex kan adjungeras som föredragande i RFRs Styrelse och Regionala Nodrådet.
- Nodföreståndaren är sammankallande och föredragande för det Lokala Nodnätverket, den Rådgivande Gruppen samt *ad hoc* Expertgrupper.

Lokalt Nodnätverk Uppsala-Örebro

- Nodnätverket är den regionala nodens direktlinje till den operativa verksamheten inom regionen och har som syfte att etablera en regional och lokal infrastruktur för delning och disseminering av information om kliniska studier där samordning av verksamheter inom regionen prioriteras.
- Det Lokala Nodnätverket består av representanter (samordnare) från de sju lokala noderna inom regionen med syfte att vara ett lokalt kontakt- och

informationsutbytesforum för att i samverkan med den regionala noden möjliggöra ett ökat antal kliniska studier. UCR kan adjungeras.

- Att vara en expertresurs på regional och lokal nivå.
- Lokala Nodnätverket möts via webbaserade möten eller personligen uppskattningsvis en gång per månad och regionala nodföreståndaren är ordförande och föredragande.

Nationella Enheten

- Resurscentrum för de regionala noderna och processägare för utvecklingsprojekt, nationella implementeringsprojekt och dialogförare med KNSK (VR).
- Nationell kontaktpunkt mot nationella intressen, myndigheter och departement.
- Ansvarig för utveckling av informationsportalen och kommunikationsstrategin.
- De sex regionala Nodföreståndarna möts 6-8 ggr/år tillsammans med den Nationella Enheten och ibland med KNSK för att besluta och bereda ärenden för slutgiltigt beslut av KNSK.

Rådgivande Grupp Regionala Noden

- Fristående Rådgivande Grupp innehållandes representanter från industrin, myndigheter, akademien och vården och andra relevanta intressenter och verksamhetsföreträdare inom regionen med syfte att skapa ett forum för relevanta diskussioner om hur vi kan öka antalet kliniska studier i regionen och nationellt.
- Nodföreståndaren är föredragande och gruppen möts efter behov, lämpligen 2 gånger per år.

Ad hoc Expertgrupper

- Representanter från verksamheter och terapiområden inom de lokala noderna som kan användas som virtuella nätverk för disseminering, rådgivning och expertis.
- Föreståndaren för regionala noden är sammankallande och organiserande av verksamheten.

Regionala nodens websida, logotyp och kommunikationsstrategi

Utvecklingen av en websida för den regionala noden initierades under november 2015 och en hemsida kommer initialt att vara en länk på UCRs hemsida för senare migration till den nationella enhetens hemsida. Under hösten 2015 har noderna arbetat med att ta fram nationella enhetens logotyp och namn samt ett informations-, och kommunikationspaket som kommer att kunna användas även av de regionala noderna.

Informationsportalen

Arbetet med kravspecifikationen för den nationella enhetens informationsportal har pågått under Q3/4-2015 och förväntas vara färdig under senare delen av Q1-2016.

Inventering av utbildningar inom kliniska studier

Nationella enheten har tillsammans med regionala noderna tagit fram en sammanställning av befintliga utbildningar för kliniska studier som kommer att uppdateras 2016.

Konferensen 2016 om Klinisk Forskning

Den årliga konferensen om klinisk forskning kommer 2016 att hållas i Uppsala med region Uppsala-Örebro som regional värd och UCR som lokal arrangör. Förberedelser initierades under Q4 2015 bl a genom sökt projektstöd från KNSK.

Nationella utvecklingsprojekt

KNSKs årlig budget om ca 16 milsek är öronmärkt för så kallade ”utvecklingsprojekt”. Dessa projekt kan endast sökas av de regionala noderna och har som syfte att stödja regional och nationell infrastruktur för främjandet av kliniska studier. Den regionala noden är medsökande till fyra av de fem utvecklingsprojekt som beviljats av KNSK hittills och huvudsökande för bidrag till konferensen 2016.

Projektförslag	Uppsala-Örebro	Totalsumma
Samverkan kring kvalitetssystem	Medsökande	2 mkr
Stödfunktion medicinteknik	Medsökande	2.6 mkr
eCRF och randomiseringstjänst	Medsökande	2 mkr
Process för avtal	Medsökande	2 mkr
Konferens 2016 (UCR arrangör)	Huvudsökande	0.25 mkr
Forskningspatientenkät	Referensgrupp	-

Lokalt resursstöd

Samordnare Lokal Nod

I syfte att stödja etablerandet av det lokala nodnätverket och skapa infrastruktur för effektiv information-, och resurssamverkan inom regionen tilldelas varje lokal nod ett etableringsbidrag om 250tkr för 2016 för en samordningstjänst på deltid. Varje lokal nod har ombetts att utse en lokal samordnare (i enlighet med överenskommen tjänstebeskrivning inom Nodrådet) för att representera den lokala noden i Nodnätverket.

Rådgivning & utbildning

Med syfte att etablera regionala servicefunktioner till de lokala noderna i fråga om rådgivning och konsultation om kliniska studier, anslagsansökningar, statistiksupport, utbildningar etc, kommer varje lokal nod att initialt tilldelas 100 timmars valfri rådgivning för 2016. En regional tjänstekatalog har upprättats med tjänster inom kategorierna (i) Rådgivning ansökningar/Grants office, (ii) Design av Kliniska Studier, (iii) Genomförande och avslut av kliniska studier, samt (iv) Utbildningar.

Budget

UCR har administrativt ansvarat för uppstart av den regionala noden och för rekrytering av en nodföreståndare. Etableringsbidrag och driftsbidrag från VR utlystes i november 2015 men inga medel kunde betalas ut under 2015 till de regionala noderna varför merparten av medlen överförts till 2016. Detta innebär ett visst eftersläpande i budgeten men där medlen från 2015 kommer att brukas under första delen av 2016 huvudsakligen för lokalt resursstöd.

BUDGETPOSTER	2015 Prognos årsutfall VR	Överförs till 2016
Anslag VR 2015¹	4 000	
LUL projektavgift 10% på externt anslag ²	400	
Föreståndare heltid	392	
Regionala/nationella resor/möten	20	
Rådgivning	0	
Uppstartsstöd lokala noder	0	
Informationsportal, kommunikation, marknadsföring	0	
Uppstart regional nod	380	
Infrastruktur (adm, IT, ekonomi, lokaler mm)	60	
Övrigt	7	0
Totalt kostnader	1 259	
Över/underskott	2 741	2 741

¹ Etableringsbidrag 2.500tkr, driftsbidrag 1.500tkr

² Belastar medel som inte transfereras till de lokala noderna

Sammanfattning av 2015

Trots vissa förseningar i etablerandet av en verksamhetsplan och kommunikationsstrategi för den nationella enheten och klargöranden av de regionala nodernas roller i den nationella samverkansorganisationen har flera viktiga steg och grundläggande beslut för verksamheten tagits under 2015. Samarbetet med den nationella enheten och de andra regionala noderna har fungerat väl och de utvecklingsprojekt som redan beviljats kommer ytterligare att fördjupa samverkan mellan de regionala noderna såväl som med den nationella enheten när projekten startas upp. Den regionala noden kommer att under 2016 tilldela de lokala noderna medel för en samordningstjänst på deltid inom varje lokal nod som en del i etablerandet av Nodnätverket samt tillgängliggöra medel för lokal rådgivning och konsultation. Mycket arbete kvarstår i etableringen av den regionala nodens infrastruktur och arbetsprocesser och 2015 har varit ett händelserikt år med många uppstartade aktiviteter och lovande samarbetsprojekt som bådär gott för ett produktivt 2016.

Patric Amcoff
Uppsala 17/2 2016