

Forum Uppsala-Örebro
Verksamhetsberättelse 2016
20 februari 2017



Innehållsförteckning:

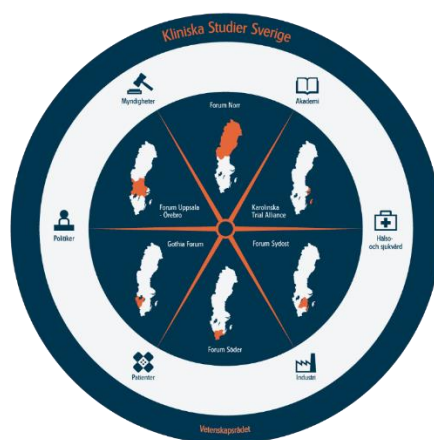
Förord	3
Bakgrund	3
Verksamhet 2016	
Strategiska mål och strategier för att nå målen	
I. Ett välfungerande regionalt nätverk som förbättrar förutsättningarna att bedriva kliniska studier av hög kvalitet	4
II. Lättillgänglig information inom regionen som ökar intresset och underlättar genomförandet av kliniska studier	5
III. Effektiva processer för att starta och genomföra kliniska studier i regionen	5
IV. Tydliga uppdrag och incitament för alla parter som deltar vid genomförande av kliniska studier i regionen	6
V. Tillgång till god och ändamålsenlig statistik och uppföljning av kliniska studier inom regionen	6
2016 års konferens om klinisk forskning	7
Temadag om pragmatiska kliniska studier	7
Nationella utvecklingsprojekt	7
Budgetutfall 2016	8
Sammanfattning	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

FORUM UPPSALA-ÖREBRO: ETT REGIONALT SAMARBETE I ETT NATIONELLT KONCEPT *VERKSAMHETSBERÄTTELSE 2016*

FÖRORD

2016 har varit ett intensivt år för Forum Uppsala-Örebro med etablering av de centrala delarna av regionala nodens infrastruktur med en rådgivande grupp bestående av regionens FoU-direktörer (Nodrådet), det Lokala Nodnätverket (LNN) med lokala samordnare samt andra nätverk såsom forskningsskötorskor, statistiker och jurister. De lokala noderna i LNN har stöttats med lokalt resurstöd för en samordnare samt medel till forskningsrådgivning. Under året har Vetenskapsrådets (VR) nationella enhet ”Kliniska Studier Sverige” (KSS) startat upp och med det har en rad nationella utvecklingsprojekt och andra aktiviteter igångsatts som Forum Uppsala-Örebro deltar i med de andra regionala noderna. Mycket tid har avsatts för utveckling av arbetsprocesser, verksamhetsplan och strategiska diskussioner inom den nationella samverkan och trots vissa förseningar inom systemet har en rad aktiviteter startats upp för stödjande av kliniska studier.



BAKGRUND

Sedan Regeringens beslut i september 2014 att det inom VR ska finnas en ”Kommitté för kliniska studier” med uppgifter att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige har den nationella enheten KSS etablerats i Göteborg med tio medarbetare. Enheten fick i uppdrag att vidta de åtgärder som krävs för att påbörja verksamheten i fråga om nationell samordning av kliniska studier där det i varje sjukvårdsregions uppdrag ingick att bygga upp en regional nod som ska ingå i den nationella samverkansorganisationen.

Samverkansnämnden (SVN) i Uppsala-Örebros Sjukvårdsregion (Region Gävleborg, Uppsala, Västmanland och Örebro samt Landstingen i Dalarna, Värmland och Sörmland) beslutade i december 2014 att inom Regionala Forskningsrådet (RFR) bilda en enhet benämnd ”Regional Nod för Kliniska Studier” (Forum Uppsala-Örebro) som fick i uppdrag

att bilda lokala noder för samordning av kliniska studier i sjukvårdsregionens landsting och regioner. RFRs styrelse gavs uppdragsansvar för noden medan Uppsala Clinical Research Center (UCR) har arbetsgivaransvaret. Forum Uppsala-Örebro har beviljats budgetmedel från RFR och VR för 2016.

Regionala nodens uppdrag är att samverka med, och stödja, alla aktörer och intressenter involverade i kliniska studier i sjukvårdsregionen. Forum Uppsala-Örebro har som vision:

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



VERKSAMHET 2016

Ur Forum Uppsala-Örebro's Verksamhetsplan 2016/17: Strategiska mål (I-V) och strategier för att nå målen

I. Ett välfungerande regionalt nätverk som förbättrar förutsättningarna att bedriva kliniska studier av hög kvalitet

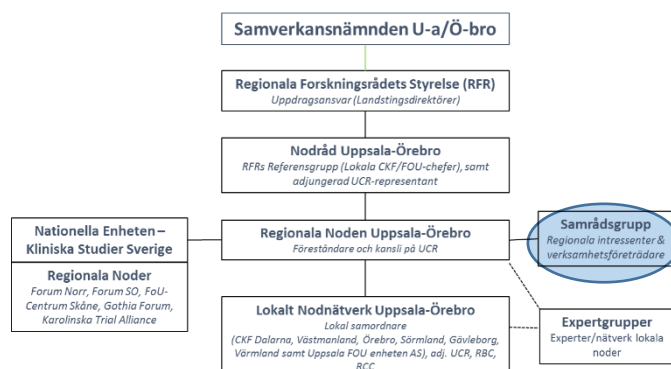
- Samarbeta inom regionen för att utveckla nätverk och strukturer och standardisera samverkansfunktioner som underlättar genomförandet av kliniska studier
- Utveckla samverkan inom det nationella systemet och etablera nationella ramverk och modeller
- Verka för att öka kvalitén på kliniska studier

Aktivitet 2016:

En regional infrastruktur och styrmodell har etablerats där Nodrådet har mötts fyra gånger och LNN sju gånger under året. Noden har nära kontakt och utbyte med RBC och RCC, som bjuds in till LNN-mötena. Lokalt resurstöd om 250tkr har tilldelats varje lokal nod inom LNN för en samordnartjänst på 25% deltid. En arbetsplan med gemensamma processer för t ex utvecklingsprojekt och feasibility-förfrågningar har tagits fram. Nätverk för forskningssköterskor är etablerade i alla lokala noder samt regionala nätverk för statistiker och jurister.

Nationell samverkan och nätverksbyggande är under utveckling och kommer att etableras mer tydlig under 2017, dock är nationella nätverk för jurister och kommunikatörer redan etablerade. Nationella enheten saknar fortfarande en kommunikationsstrategi och kommunikationsplan varför regionala noden i väntan på detta utvecklat en regional aktivitetsplan som ett första steg mot en kommunikationsplan/strategi för att underlätta nätverksbyggandet i regionen.

Den tidigare sk ”rådgivande gruppen” i nodens infrastruktur med regionala verksamhetsföreträdare har bytt namn till ”samrådsgruppen” och samtal har inletts om intresse att delta i gruppens arbete. Gruppen kommer att vara konsultativ till sin karaktär med representanter från industrin, myndigheter, akademien och hälso- och sjukvården och andra relevanta intressenter och verksamhetsföreträdare inom regionen. Gruppens syfte är att skapa ett forum för relevanta diskussioner om behov och möjligheter till samverkan hur vi kan förbättra möjligheterna för kliniska studier i regionen. En regional grupp med akademiföreträdare har bildats och flera branschorganisationer, LV och regionala aktiviteter som RBC och RCC har visat intresse att delta i gruppens arbete som startar upp under 2017.



Lokalt resurstöd om 100tkr har utgått till varje nod för forskningsrådgivning och utbildning i syfte att höja kvalitén på kliniska studier.

II. Lättillgänglig information inom regionen som ökar intresset och underlättar genomförandet av kliniska studier

- Utveckla den regionala informationsportalen
- Betona patientfokus och patientengagemang
- Marknadsföra regionens resurser mot nationella och internationella aktörer

Aktivitet 2016:

Lokala nodernas webbsidor har gemensamt informations- och kontaktmaterial om nodens arbete och är länkade till regionala noden. De lokala noderna är de primära informationshanterarna på lokal nivå för forskare och sjukvårdspersonal och andra intressenter. Regionala nodens logotyp är framtagen och webbsidan kommer att flyttas till SVN:s hemsida. Gemensamt kommunikationsmaterial i form av powerpointpresentation och roll-ups är tillgängligt för lokala noderna.

Frågor om information för patienter har inte hanterats under 2016 och vägledning från nationella enheten har efterfrågats.

Den nationella enhetens informationsportal har försenats vilket också påverkat framtagandet av en harmoniserad regional informationsportal negativt. I väntan på riktlinjer från den nationella enheten fortsätter regionala noden att utveckla sina arbetsprocesser för att på bästa och effektivaste sätt ta hand om feasibilityförfrågningar och länka detta till uppbyggnaden av lokala terapispesifika nätverk.

III. Effektiva processer för att starta och genomföra kliniska studier i regionen

- Utveckla olika former av nätverk för kliniska studier
- Inventera behov av rådgivning och utbildning, utveckla och genomför olika utbildningsinsatser
- Katalysera utveckling som förbättrar de regulatoriska processerna

Aktivitet 2016:

Fokus under 2016 har varit för LNN att etablera lokala nätverk för forskningssköterskor, vilket nu finns etablerat på alla lokala noder. Dessutom etablerades nätverk av prövare och

kliniker genom aktivitetsbaserat nätverksbyggande beroende på vilka typer av feasibility-förfrågningar som inkommit. Hittills har ett femtontal förfrågningar inkommit till regionala noden, som cirkulerats vidare till de lokala noderna i enlighet med framtagen arbetsprocess. Efter en initial inventering av lokala nodbehov har regionala noden gett lokalt resurstöd om 100tkr per lokal nod för att utöka möjligheter till forskningsrådgivning och konsultation om kliniska studier, anslagsansökningar, statistiksupport, utbildningar mm. i enlighet med en upprättad tjänstekatalog. Huvuddelen av medlen har använts för lokala GCP-utbildningar, nätverksträffar och rådgivning till forskare. En nationell inventering av utbildningar och behov är under uppbyggnad för 2017.

Initiala diskussioner har hållits om regulatoriska frågor inom cellbaserade läkemedel, nya EU-förordningen och medicinteknik och mer fokuserade aktiviteter väntar under 2017.

IV. Tydliga uppdrag och incitament för alla parter som deltar vid genomförande av kliniska studier i regionen

- Utveckla olika parters kännedom om uppdrag och incitament för genomförande av kliniska studier
- Verka för en ökad integrering av kliniska studier i hälso- och sjukvården

Aktivitet 2016:

Noden har aktivt samtalat med individuella företag, branschorganisationer och innovationsaktörer om deras förutsättningar och behov inom regionen och hur noden kan katalysera och driva på samverkan i regionen och underlätta för genomförandet av studier. Noden har påbörjat arbetet med etablering av samrådsgruppen där olika regionala verksamhetsföreträdare kommer att ingå.

Noden har inlett en diskussion med SVN:s Kunskapsstyrningsgrupp och informerat Specialitetsråden om de pågående aktiviteterna inom regionala noden.

V. Tillgång till god och ändamålsenlig statistik och uppföljning av kliniska studier inom regionen

- Förbättra tillgången till statistik och uppföljning av kliniska studier
- Utveckla den regionala informationsportalen

Aktivitet 2016:

Nodrådet beslutade i maj 2016 att all tillgänglig statistik om kliniska studier i regionen skulle samlas in och sammanställas i en statusrapport för vidare diskussion. Arbetet med definitionen av ett ”minsta gemensamma dataset” för de lokala noderna samt att definiera avgränsningar och terminologi har pågått under hösten och datainsamlingen kommer att presenteras i en rapport över 2016 års kliniska studier i regionen under Q1-17. Det ska noteras att detta är en ögonblicksbild av pågående studier 2016 och sammanställningen kommer inte att vara komplett då förutsättningarna för insamlandet varierar mellan noderna, men rapporten kommer att ge en baslinje över vissa kategorier av studier såsom t ex kommersiella LM-studier och leda till vidare diskussioner. Initiativet är väl mottaget av nationella enheten och kommer att användas som en pilotstudie i den vidare utvecklingen av statistikrapportering för 2017 och i utvecklingen mot en mer gemensam nationell modell.

Den regionala informationsportalen är avhängig av den nationella portalen som är försenad. Statistik för 2016 kommer att tillgängliggöras på nodens webbsida.

2016 års konferens om klinisk forskning

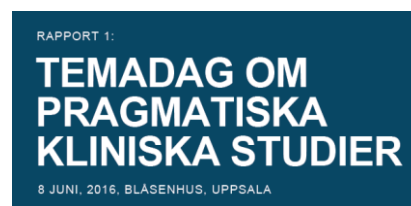
Den årliga konferensen genomfördes på uppdrag av VR där Forum Uppsala-Örebro och UCR stod som arrangörer. Totalt lockades 425 deltagare att delta, vilket var fler än tidigare år. Konferensen hade temat ”Pragmatiska patientnära studier – större, snabbare och smartare” och var mycket väl mottagen och nöjdhetsindex (3-5 på en femgradig skala) bland deltagare var >90%. Regionala noden bjöd in forskningssköterskor på de lokala noderna att kostnadsfritt delta i mötet och en nätverksträff med lunch anordnades där ett 40-tal personer deltog. En [rapport](#) har publicerats i nodens publikationsserie.



På bild från vänster till höger: Jonas Oldgren, verksamhetschef på Uppsala Clinical Research Center (UCR) välkomnar till konferensen. Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsminister Gabriel Wikström tillsammans med moderator Lisa Kirsebom. Patri Amcoff, föreståndare Forum Uppsala-Örebro avslutar och tackar alla deltagare.

Temadag om pragmatiska kliniska studier

En temadag om pragmatiska studier hölls i samarbete med UCR i juni i Uppsala. Ungefär 90 personer deltog under dagen, huvudsakligen forskare inom regionen, och många uttryckte positiva omdömen om arrangemanget och att ämnesområdet var högst relevant, en [rapport](#) finns tillgänglig i nodens publikationsserie.



Nationella utvecklingsprojekt

Den regionala noden deltar i fyra utvecklingsprojekt och har varit huvudsökande för två projektförslag, varav ett beviljats. Beslutsprocessen hos den nationella enheten gällande nya projektförslag har genomgått en avsevärd revision under 2016.

Aktiva projekt där Forum Uppsala-Örebro är representerat (inom parantes deltagande regionala aktörer)

Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser (UCR), totalsumma 2mkr

- Projektets har i uppdrag att kartlägga kvalitetssystem inom de olika deltagande noderna och utifrån detta ta fram förslag på möjligheter till synergier och följdprojekt. Syftet är att uppnå kvalitets- och effektivitetsvinster kopplat till kliniska studier inom nodnätverket.

Stödfunktion medicinteknik (UCR), totalsumma 2.6mkr

- Syftet är att utvärdera vilket behov av stöd och utbildning forskare som ska genomföra kliniska studier på medicintekniska produkter har av de regionala noderna.

Nationellt EDC-system (UCR, Ö-bro), totalsumma 2mkr

- Syftet är att undersöka möjligheter och förutsättningen för ett nationellt datainsamlingsystem (Electronic Data Capture: EDC-system) och en central randomiseringsfunktion för akademisk forskning. Projektet ska också utreda möjlighet och tänkbar driftsform för dessa funktioner hos ett centralt eller regionalt organ.

Standardiserad avtalsprocess (U-a, Ö-bro), totalsumma 2mkr

- Syftet är att underlätta och förkorta avtalsprocessen för forskare, klinik och industri genom att skapa en standardiserad avtalsprocess och på så sätt förkorta startsträckan för studier.

Avslagna projektförslag från Forum Uppsala-Örebro

Etablering av Svensk Kohortinfrastruktur. Förslag utarbetat av UCR.

Beviljade projektförslag från Forum Uppsala-Örebro

Nationell standard för registerbaserad randomiserade kliniska studier (R-RCT). Förslag utarbetat av UCR. Beviljat 3.7 mkr för 2017.

BUDGETUTFALL 2016

Ingående balans 2016	-448
<u>Intäkter</u>	
Anslag RFR	1 000
Anslag VR	6 250
Vidarefakturerat till lokala noder: samordnare	-1 750
Vidarefakturerat till lokala noder: rådgivning	-1 400 ¹
Totalt intäkter	4 100
<u>Kostnader</u>	
Projektavgift LUL (6%) på externa anslag	-250
<i>Regionala nodens administration</i>	
Personal: nodföreståndare, kommunikatör (20%)	-1 645
UCR: infrastruktur IT, admin, ekonomi, ledningsstruktur	-85
UCR: lokaler: kontor, möten	-104
UCR: IT, tele	-15
UCR: Konsulter: projektkoordinator, science writer	-169
Resor	-34
Möten	-11
Temadag	-72
2016 års VR konferens	-691 ²
Totalt kostnader	-3 076
Överskott	576

¹Varav 700tkr allokerats för rådgivning till lokala noder under 2017.

²Varav VR bidragit med 250tkr samt regionala noden har bidragit med 350tkr för anordning av konferensen.

Lokalt resurstöd har tilldelats varje nod med totalt 350tkr under året varav 250tkr för deltid (25%) nodsamordnartjänst samt 100tkr för rådgivning och utbildning. Av den senare har de lokala noderna använt medlen framförallt för GCP-kurser, lokala nätverksträffar, inhyrning av statistiker och annan rådgivning.

Balansen för 2016 visar ett överskott på 576tkr.

SAMMANFATTNING 2016

Uppsala-Örebro sjukvårdsregion har mer än 2 miljoner invånare vilket gör den till en av de större i Sverige och med dess sju regioner och landsting blir den också en av de mer komplexa. Forum Uppsala-Örebro har under 2016 fokuserat på att bygga upp en väl fungerande basinfrastruktur med lokal förankring via FoU-direktörerna i Nodrådet och nodsamordnarna i det Lokala Nodnätverket; en infrastruktur som är en förutsättning i det fortsatta arbetet att nå ut till olika regionala intressenter och verksamheter. Driftsmedlen från Vetenskapsrådet samt stödet från SVN och det Regionala Forskningsrådet är oundgängligt för Forum Uppsala-Örebros verksamhet.

En rad aktiviteter har ägt rum under året och Forum Uppsala-Örebro hade privilegiet att få arrangera Vetenskapsrådets årliga konferens om kliniska studier som hölls på UKK i september och som blev ett mycket välbesökt arrangemang där folkhälso-, sjukvårds- och idrottsminister Gabriel Wikström höll inledningstalet. Regionala noden arrangerade också en Temadag i juni om pragmatiska studier som var mycket uppskattad och noden deltar aktivt i fyra av nationella enhetens utvecklingsprojekt med andra regionala noder. Under 2016 lyckades vi också få det regionala initiativet ”*Registerbaserade Randomiserade Kliniska Studier (R-RCT) som Nationell Standard*” antaget av nationella enheten som ett utvecklingsprojekt, ett stort framsteg där UCRs unika kompetens inom området varit en avgörande faktor. Dessutom driver Forum Uppsala-Örebro ett regionalt initiativ för insamling av statistik av pågående studier under 2016, ett projekt vars resultat kommer att rapporteras till nationella enheten för vidare uppföljning och utvärdering.

Forum Uppsala-Örebro har nått de flesta av målen i verksamhetsplanen men har i vissa fall försenats något, huvudsakligen på grund av yttre faktorer. Vi är på god väg att etablera en stark infrastruktur och ytterligare service- och rådgivningsfunktioner kommer att etableras under 2017. En väl fungerande regional infrastruktur och effektiv samverkan mellan akademien, hälso- och sjukvården och industrin kan bidra mer konkret och effektivt till den nationella infrastrukturen. Forum Uppsala-Örebro vill fortsätta att driva utvecklingen framåt mot fler kliniska studier inom regionen som ger bästa möjliga förutsättningar för utveckling av hälso- och sjukvård, ekonomisk tillväxt och arbetstillfällen.

Tack för ett bra 2016! Jag ser fram emot en fortsatt god och produktiv samverkan med Forum Uppsala-Örebros lokala samverkanspartners och med våra regionala och nationella samarbeten där förhoppningen är att delarna kommer att stärka helheten i vår strävan efter fler kliniska studier av hög kvalitet.

Patric Amcoff
Uppsala 20 februari 2017



