

Forum Uppsala-Örebro
Regionala Noden för Samordning av Kliniska Studier

Verksamhetsplan och budgetram 2016/17
Antagen av RFRs Styrelse 25 februari 2016



Innehållsförteckning:

Bakgrund	3
Strategiska mål och strategier att nå målen	4
Mål 2016	5
Mål 2017	5
Budgetram 2016-2017	
- Kansli Forum Uppsala-Örebro	6
- Lokalt resursstöd	6
- Budgetram 2017	7
Annex 1: Infrastruktur och Styrmodell för den Regionala Noden	8
Annex 2: Regional tjänstekatalog för de lokala noderna	11

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
752 37 Uppsala, Sweden
Tel: 018 611 16 39
E-mail: patric.amcoff@ucr.uu.se

FORUM UPPSALA-ÖREBRO

FÖR SAMORDNING AV KLINISKA STUDIER

VERKSAMHETSPLAN OCH BUDGETRAM 2016-2017

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 uppdraget 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. Namnet för den regionala noden kommer att harmoniseras med den nationella enhetens logotyp och kommer att benämnas *Forum Uppsala-Örebro: Regionala Noden för Samordning av Kliniska Studier*. Se annex 1 för infrastruktur och styrmodell för den regionala noden.

Uppdraget för Forum Uppsala-Örebro 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 Nodnätverk
- 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
- Erbjud patienter och prövare möjlighet att anmäla intresse för att delta i kliniska studier

- Erbjud 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 forskningssköterskor
- Förmedla kontakter till statistiker, epidemiologer och hälsoekonomer
- Erbjud grundläggande rådgivning i samband med kliniska studier, *e.g.* vid skrivande av studieprotokoll, ansökan LV, EPN, strålskyddsmyndighet och datainspektion, juridisk rådgivning, statistik, m.m.
- Erbjud 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

Strategiska mål 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
- 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
- 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 utbildningssatsningar
 - Katalysera utveckling som förbättrar de regulatoriska processerna
- 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

- 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

Mål 2016

- Etablering av Forum Uppsala-Örebro's kanslifunktioner
- Etablering av en regional infrastruktur och ett Lokalt Nodnätverk med samordnartjänster knutna till de lokala noderna
- En modell för standardisering av regionala/lokala arbetssätt och basfunktioner är framtagen. Lokala basfunktioner finns vid alla lokala noder och är utvärderade enligt gemensamma nyckeltal
- Minst två nationella utvecklingsprojekt ledda av Forum Uppsala-Örebro är startade med deltagande från flera lokala noder
- En regional rådgivande grupp med överenskomna arbetsprocesser är etablerad
- En första version av en regional informationsportal för kliniska studier har prövats med fallstudier och lanserats
- En struktur och process för regional rådgivning och utbildning är etablerad
- Ändamålsenlig regional statistik och uppföljning om kliniska studier i Sverige för beskrivning av en baslinje finns tillgänglig på regional nivå
- En sammanställning av olika parter's incitament och uppdrag för genomförande av kliniska studier inom regionen finns framtagen
- Ett baspaket för marknadsföring av kliniska studier inom regionen finns utvecklat
- Genomföra 2016 års konferens om klinisk forskning och uppnå mer än 80% nöjda deltagare

Mål 2017

- Majoriteten av de regionala och lokala basfunktionerna är standardiserade och kvalitetssäkrade
- Den regulatoriska processen för kliniska studier är förbättrad så att fler studier kan startas snabbare inom regionen
- Informationsportalen är etablerad som den främsta källan för information och interaktion om kliniska studier i regionen
- Regionala funktioner med användning av vårddata för identifikation och rekrytering av patienter till studier är utvecklade och är välanvända
- Det finns en bred kännedom om möjligheten att delta i kliniska studier bland patienter regionalt

- Regional statistik och uppföljningsinformation om kliniska studier används av alla parter
- Olika parter incitament och uppdrag för genomförande av kliniska studier är välkända inom regionen
- Antalet kliniska studier, särskilt industrifinansierade studier som genomförs i regionen har ökat

Budgetram 2016/17

Rekvireringen av etablerings- och driftsbidrag från VR för de regionala noderna utlystes sent under 2015 och bidragen betalades ut i januari 2016. Utvecklingen av den regionala nodens infrastruktur initierades under Q4-2015 varför merparten av VR-bidragen från 2015 överförts till 2016 års budget. Detta innebär en viss eftersläpning i budgeten, men VR-bidragen överförda från 2015 kommer att förbrukas under första delen av 2016, huvudsakligen för lokalt resurstöd. Inga medel rekvirerades från RFR under 2015.

Kansli Forum Uppsala-Örebro

Funktionerna för den regionala nodens kansli under 2015 inköptes från UCR för administration, IT-support, kommunikation och ekonomi. I och med den fortgående etableringen av Forum Uppsala-Örebro under 2016/17 kommer ett ökat behov av kanslifunktioner för noden såsom administration, IT, ekonomi etc bli tydligt. Dessutom finns behov av tjänster för projektledning, kommunikation och informationshantering att finnas, uppskattat om totalt en heltidstjänst (50% projektledning och 50% kommunikation) beräknat till 700tkr/år för heltid (2 st. 50% tjänster inkl. LKP).

Lokalt resurstöd

Samordnare Lokal Nod: Det Lokala Nodnätverkets syfte är att skapa en effektiv infrastruktur inom regionen för informations-, och resurssamverkan och etablering av det Lokala Nodnätverket är en förutsättning för Forum Uppsala-Örebros verksamhet. Varje lokal nod har tilldelats 250tkr för 2016 för en deltidstjänst som samordnare och lokal representant inom Nodnätverket. Nodnätverket kommer att etableras under Q1-2016 och vara fullt funktionellt under Q2-2016 varefter arbetsuppgifterna för nätverket successivt kommer att öka under senare delen av 2016 och 2017. För att bibehålla momentum och kompetens inom nätverket för 2017 bör samordningstjänsterna omvandlas till 50%-tjänster, vilket motsvarar 2.450tkr för 2017 beräknat på 700tkr/år för heltid (50% tjänst inkl. LKP).

Rådgivningsservice: Med syfte att etablera regionala servicefunktioner till de lokala noderna för rådgivning och konsultation om kliniska studier, utbildning, anslagsansökningar, statistiksupport etc, tilldelas varje lokal nod initialt 100 timmars rådgivning att användas efter eget behov. En regional tjänstekatalog (se annex 2) 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. Satsningen kommer att utvärderas under 2016 med avseende på använda medel, valda tjänster, tjänsteleverantör samt kvalitet och nöjdhet hos användarna. För 2016 budgeteras 1.000tkr för rådgivning och

ingenting för 2017. Eftersom stora lokala skillnader föreligger inom regionen i fråga om tillgängliga medel för rådgivning på lokal nivå bör en diskussion tas under 2016 om den strategiska inriktningen på den regionala nodens roll inom rådgivning och konsultation.

Budgetram 2017

Alternativ 1

- RFR finansierar lokala 50 % -tjänster samt bidrar med 250tkr till projektledning och kommunikation på kansliet Forum Uppsala-Örebro.
- Inga medel finns tillgängliga från Forum Uppsala-Örebro för rådgivning, utbildning

	2015	2016	2017
BUDGETPOSTER	Prognos årsutfall		
Överföring från 2015	0	2 741	0
Anslag VR¹	4 000	2 000	2 000
Anslag RFR	0	1 000	3 000²
LUL projektavgift, 10% på externt anslag ³	400	300	500
Lokalt resurstöd			
- Samordnare Lokalt Nodnätverk	0	1 750	2 450 ⁴
- Rådgivning	0	1 000	0
Kansli			
Föreståndare heltid	392	1 420	1 420
Informationsportal, kommunikation och marknadsföring	0	350 ⁴	175
Projektledning	0	350 ⁴	175
Infrastruktur (adm, IT, ekonomi, lokaler mm)	60	150	150
Uppstart	380	0	0
Resor/ möten	20	80	80
Övrigt	7	341	50
Totalt kostnader	1 259	5 741	5 000
Över/underskott	2 741	0	0

¹ 2015: Etableringsbidrag 2.500tkr + driftsbidrag 1.500tkr, därefter 2.000tkr/år i drift

² Lokal samordnare (2.450'), medel till PL/kommunikatör (250') och 300' projektkostnad

³ Belastar medel som inte transfereras till de lokala noderna

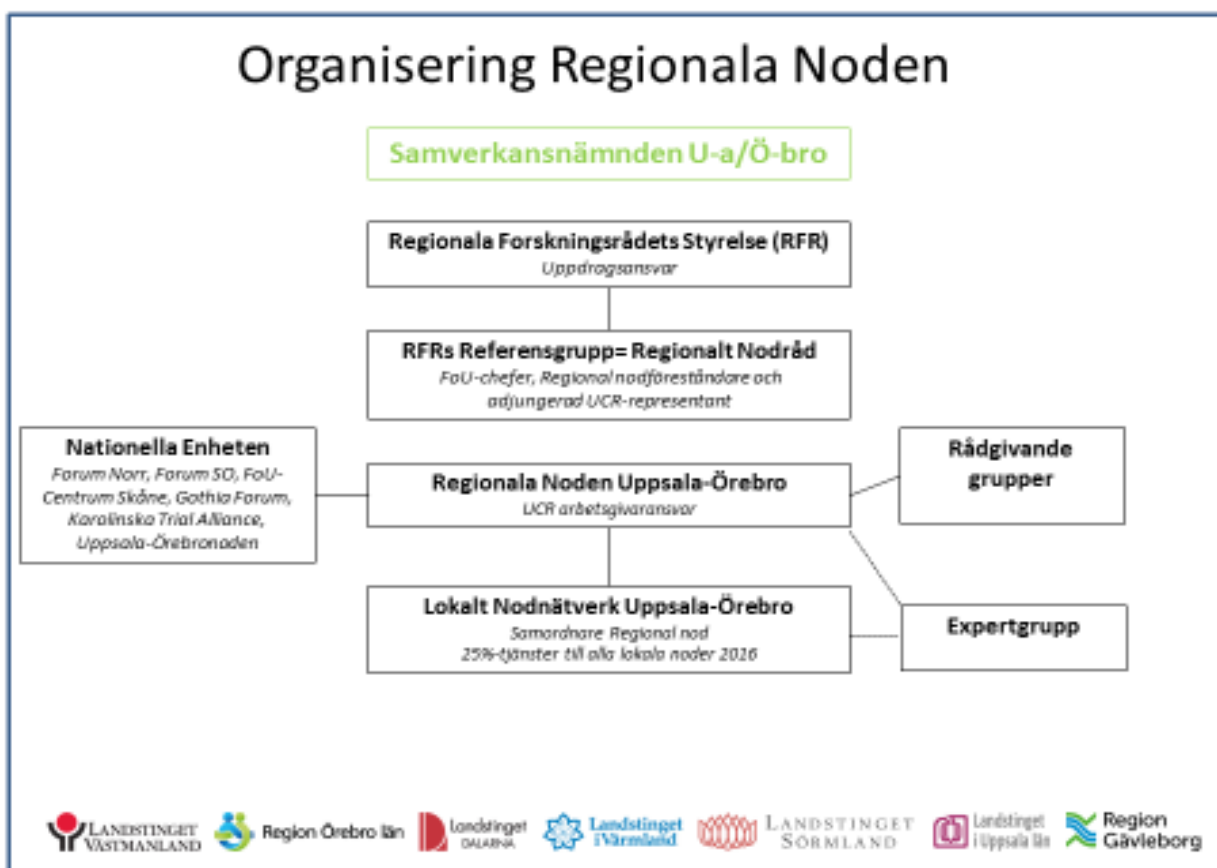
⁴ Beräknat på 700tkr/år för heltid (50% tjänst inkl. LKP)

Annex 1

Infrastruktur och styrmodell för den Regionala Noden

RFRs Referensgrupp, även benämnd Regionalt Nodråd, diskuterade förslagen infrastruktur och styrmodell (Figur 1) för den regionala Noden Uppsala-Örebro under sitt möte den 7/12 2015. Infrastrukturens övergripande syfte är att på ett effektivt sätt inbegripa relevanta parter inom regionen för dialog, informationsutbyte och gemensamt resursutnyttjande för att främja regionens intressen inom kliniska studier. Nodrådet föreslog smärre ändringar och rekommenderade godkännandet av infrastrukturen och styrmodellen av RFRs Styrelse. RFRs Styrelse blev informerad brevlades den 21 december 2015 om den föreslagna modellen som kommer antogs av RFRs styrelse den 25 februari 2016.

Figur 1. Infrastruktur Regionala Noden, se förtydligande text nedan.



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.

Annex 2

Tjänstekatalog som stöd till kliniska studier inom Uppsala-Örebro sjukvårdsregion

I syfte att stödja kliniska studier inom Uppsala-Örebro Sjukvårdsregion har en tjänstekatalog med befintliga rådgivande resurser upprättats. Tjänstekatalogen omfattar (i) rådgivning om anslagsansökningar, (ii) design av kliniska studier, (iii) genomförande och avslut och, (iv) utbildningar inom kliniska studier inom regionen. För tillfället är Uppsala Clinical Research Center (UCR) och FoU, Region Örebro län (RÖL) de institutioner som erbjuder den nedan beskrivna servicen.

Vid intresse av rådgivning eller vid behov av ytterligare information, vänligen kontakta patric.amcoff@ucr.uu.se med specifikation av vilken service som efterfrågas samt för vilket syfte.

I. Rådgivning Ansökningar/Grants Office

Rådgivning av seniora forskare, kliniska projektledare & biostatistiker för design och genomförandet av kliniska studier/forskningsprojekt och vid ansökningar om externa forskningsmedel (Grants Office).

Tjänster inkluderar rådgivning om feasibility, genomförbarhet, rekryteringsstrategier, kostnadsberäkning, avtal, CRF och projektledarstöd under processen.

II. Design av kliniska studier/forskningsprojekt - Startup

Studiedesign

Epidemiologi & biostatistikstöd

Projektledarstöd protokoll, ansökningar, patientinformation, crf mm

Ansökningar EtikPrövningsNämnden & Läkemedelsverket

Biobank (rådgivning, ansökningar)

Kvalitetsregister - rådgivning och service för användning av registerdata

Klinisk site selektion

Klinisk site auditering

Avtal - apotek, klinisk site och core lab

Uppbyggnad CRF/eCRF och databas

Trial Master File

Investigator Master File

Anmälan ClinicalTrials.gov

III. Genomförandet och avslut av kliniska studier/forskningsprojekt

Sponsorskap

Klinisk prövningsledare

Monitorering, inkl. risk-baserad monitorering och central monitorering

Data management, från data management plan till clean file

Clinical Endpoint Adjudication

DSMB – Data Safety Monitoring Board

Avvikelseberättelser (SUSAR, SAR, SAE, SADE...)

Statistisk analysrapport

Studierapport

FoU och projektstöd till kliniska forskare – projektgenomförande

Hörsellaboratorium

Forskningskötterska

Uttag av data från kvalitetsregister till kliniska studier

Publikationsstöd (publication management)

IV. Utbildning kliniska studier

Good Clinical Practice (GCP) (1-2 dagar)

GCP refresher (0,5 dagar)

Övergripande GCP information för all personal kring (2 timmar)

Monitorering (1,5 dagar)

Protokoll, Informerad Samtycke (0,5 dagar)

Studierapport (0,5 dagar)

Nätverksstöd biostatistik (seminarieverksamhet och kompetensuppbyggnad)