



Kliniska Studier  
Sverige  
Forum Söder



# Verksamhetsberättelse 2021

Regional nod Forum Söder utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i Södra sjukvårdsregionen

Nodföreståndare: Ulf Malmqvist  
Regional nodsamordnare: Ann Tronde  
2021-03-22



REGION  
BLEKINGE



BÄSTA LIVSPLATSEN

Region Halland



REGION  
KRONOBERG



REGION  
SKÅNE

## Innehåll

<b>Introduktion .....</b>	<b>2</b>
Kliniska Studier Sverige .....	2
Regional nod Forum Söder .....	2
<b>Stöd för kliniska studier .....</b>	<b>4</b>
Forskningsstöd och rådgivning .....	4
Utbildningar .....	6
Klinisk prövningsenhet Forum Söder, SUS .....	7
Studieförfrågningar .....	8
<b>Forskningsutveckling .....</b>	<b>12</b>
Forskningsprojekt inom Forum Söder .....	12
ATMP-center .....	13
Övriga uppdrag under året .....	13
<b>Nationell och regional samverkan .....</b>	<b>14</b>
Regional samverkan Forum Söder .....	14
Processer och nätverk för klinisk forskning .....	16
Statistik och uppföljning av kliniska studier .....	20
Nationell samverkan inom Kliniska Studier Sverige .....	21
Kommunikationsarbete .....	23

# Introduktion

## Kliniska Studier Sverige

Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner som stöds av Vetenskapsrådet och som syftar till att förenkla och utveckla arbetet med kliniska studier. Sjukvårdsregionerna deltar i samarbetet genom en samarbetsfunktion, en regional nod.

Visionen för samarbetet är att ”Kliniska studier är en integrerad del av hälso- och sjukvården, vilket skapar förutsättningar för fler patienter att delta”. Genom nationellt samarbete utvecklar och erbjuder Kliniska Studier Sverige stöd för genomförande av kliniska studier i hela Sverige. Kliniska Studier Sverige bidrar till morgondagens vård och behandling genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

De regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige identifierar gemensamma nationella utmaningar och behov. I så kallade **utvecklingssatsningar** samarbetar noderna för att hitta lösningar på dessa, ta fram anpassade verktyg samt planer för implementering i alla samverkansregioner. Utvecklingssatsningarna drivs i projektform och finansieras av Vetenskapsrådet.

De regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige samverkar också inom olika fokusområden genom **nationella arbetsgrupper**. Syftet med arbetsgrupperna är att omvärldsbevaka, utbyta kunskap och erfarenheter samt vidareutveckla, förvalta och kommunicera stödet för kliniska studier.

## Regional nod Forum Söder

### Uppdrag

Regional nod Forum Söder utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i Södra sjukvårdsregionen. Verksamheten är ett resurscentrum för all klinisk forskningspersonal, oberoende av medicinsk profession, inom hälso- och sjukvården och erbjuder:

**Stöd och hjälp till forskare/forskningspersonal i hela den kliniska forskningsprocessen från idé till publikation.**

**Stöd till företag som vill utveckla sina läkemedel och medicintekniska produkter i samverkan med hälso- och sjukvården.**

**Utbildning inom klinisk forskningsmetodik och statistik.**

Våra medarbetare har erfarenhet av klinisk forskning från akademi, hälso- och sjukvård samt Life science-företag.

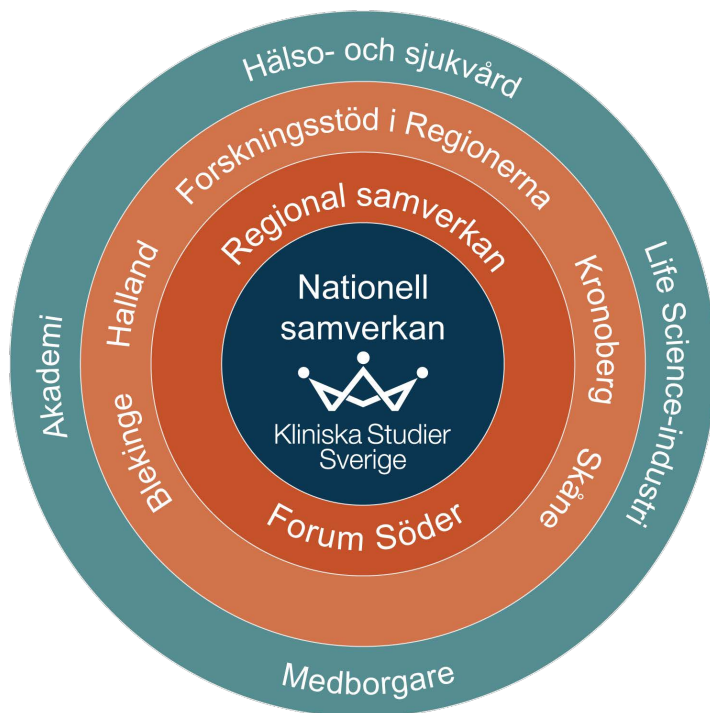
### Organisation

Regional nod Forum Söder leds av Nodföreståndare Ulf Malmqvist, verksamhetschef för Kliniska Studier Sverige – Forum Söder vid Skånes universitetssjukhus.

Ett regionalt nodkontor med uppdrag att samordna den regionala nodens arbete samt stödja nationell samverkan och utvecklingssatsningar inom Kliniska Studier Sverige finns etablerat inom verksamheten Kliniska Studier Sverige – Forum Söder vid Skånes universitetssjukhus. Vidare driver nodkontoret regionala och lokala nätverk och aktiviteter med syfte att utveckla och stärka förutsättningarna för kliniska studier i regionen (se exempelvis regionalt nätverk Forum Söder – RCC Syd nedan). Nodkontoret består av regional nodsamordnare, lokal nodsamordnare Region Skåne, projektledare - life science, kommunikatör, webbredaktör/projektledare samt administratör.

Därutöver består den regionala noden av fyra lokala stödfunktioner för kliniska studier, en i varje region, kallade lokala noder:

- Blekinge: Blekinge kompetenscentrum
- Halland: FoU-Halland
- Kronoberg: FoU-Kronoberg
- Skåne: Kliniska Studier Sverige – Forum Söder vid Skånes universitetssjukhus



# Stöd för kliniska studier

## Forskningsstöd och rådgivning

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder erbjuder forskare och forskargrupper inom Södra sjukvårdsregionen rådgivning, projektstöd och utbildning i alla delar av den kliniska forskningsprocessen från idé till publikation. Målet är att underlätta, främja och förbättra kvaliteten på prövarinitierad klinisk forskning.

Forskningsstödet omfattar:

- Stöd för den kliniska forskningsprocessen
- Data management
- Medicinsk statistik och epidemiologi
- Hälsoekonomi

Stödet omfattar också tillhandahållande av mallar och stöddokument som kan vara till hjälp vid planering och genomförande av kliniska studier.

## Lokala noder

### **Blekinge**

En forskningsanalys med förslag på tillhörande handlingsplan och mål har tagits fram under 2021. Arbetet har presenterats för bland annat regionpolitiker och regiondirektör. Arbetet med en process för datahantering har fortsatt under året.

### **Halland**

Inom FoU-Halland har drygt 140 rådfrågningar kring forskningsstöd genomförts under året, vilka har handlagts lokalt i Region Halland. Forskningsstödet innefattar allt från idé-stadie till databearbetning och statistiska beräkningar och analyser.

Det finns 175 pågående projekt i Region Halland enligt researchwebb varav cirka 70 kan betraktas som aktiva. Forskningsanslag kan sökas lokalt via Vetenskapliga rådet, Sparbanksstiftelsen, Doktorandmedel och Startbidrag, som anställd i Region Halland. Totalt har 95 ansökningar om forskningsmedel handlagts, 18 av dessa gavs avslag och 77 beviljades medel.

### **Kronoberg**

Inom FoU-Kronoberg har ett 100-tal rådgivningar genomförts och ett nätverk för forskningsintresserade har inrättats, vilka träffas cirka 1 gång/mån för att ge stöd i forskningsprocessen. Därutöver anordnas workshops inför utlysningar av forskningsmedel, med syfte att öka antal och kvalitet på ansökningar.

FoU-Kronoberg har utvecklat sin tjänsteportfölj för forskningsstöd med hälsoekonomisk expertis som bistår verksamheten med hälsoekonomiska värderingar.

### **Skåne**

#### **Stöd för den kliniska forskningsprocessen och data management**

Noden ser en ökad efterfrågan på rådgivning av projekt, hjälp med regulatoriska ansökningar samt kvalitets-säkring/-kontroll (monitorering) av akademiska forskningsprojekt och prövarinitierade kliniska prövningar.

Kortare rådgivning och stöd till forskare/forskargrupper har erbjudits kostnadsfritt under året. Totalt har cirka 130 rådgivningar genomförts under 2021 (150 år 2020 och 120 år 2019). Under 2021 genomfördes 43 multidisciplinära rådgivningsmöten med expertis från kliniskt prövningsstöd, data management och/eller medicinsk statistik och epidemiologi (14 under 2020 och 28 under 2019).

Under 2021 pågick ett 50-tal projektuppdrag avseende projektstöd och monitorering av kliniska studier, varav cirka två tredjedelar utgjordes av multicenterstudier och övriga av singel-centerstudier. Uppdragen

var kopplade till kliniska forskare/forskargrupper inom Södra sjukvårdsregionen men studierna genomfördes även i andra delar av Sverige och Norden.

Under 2021 har rådgivning och regulatoriskt stöd till kliniska studier av medicintekniska produkter ökat. Totalt har 26 rådgivningar genomförts och 3 kliniska prövningar med medicintekniska produkter monitoreras av enheten.

En nationell process för samverkan i monitoreringsuppdrag för akademiska multicenterstudier har utvecklats av Kliniska Studier Sverige och tillämpas inom Forum Söder sedan 2019. Forum Söder koordinerar monitorering för en studie och deltar som lokal monitor inom Södra sjukvårdsregionen i tre studier.

Tjänsten stöd till datahanteringsprocessen för kliniska studier, inklusive skapande av datainsamlingsformulär utförs av data manager i nära samarbete med statistiker och kliniska prövningsledare inom verksamheten. Under 2021 pågick 32 projekt inom data management, varav 10 startats under 2021.

Verksamhetens funktion för data management har fortsatt sitt arbete med att utveckla processdokument för data management samt teknisk förvaltning och versionshantering av EDC-systemet REDCap tillsammans med Forum Söders IT-enhet.

Rådgivning, utveckling och infrastruktur för digitala enkäter har tillhandahållits för flera forskningsprojekt och utredningar.

### **Avtal och budgetberäkningar**

Tjänsten stöd vid avtal och budgetberäkningar avseende studiekostnader erbjuds till kliniker som önskar hjälp med att sammanställa och/eller granska budgetförslag för kliniken avseende studiegenomförande, samt omfattar även viss rådgivning till forskare kring avtal och olika avtalssituationer. Tjänsten erbjuds till kliniker både gällande uppdragsforskning samt akademiska studier (prövarinitierade). Under 2021 har 30 budgetberäkningar/granskningar utförts varav 23 för uppdragsforskning mot Life science-företag och 7 för prövarinitierade studier.

### **Registrering i offentlig databas**

Forum Söder – Region Skåne erbjuder stöd och administrerar Region Skånes organisationskonto där forskare kan registrera sitt forskningsprojekt i [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### **Läkemedelsförsäkring**

Den läkemedelsförsäkring som har tecknats mellan Läkemedelsförsäkringen AB (LFF) och Region Skåne användes under 2021 för 6 kliniska prövningar inom områdena onkologi, barnnefrologi samt neonatal sjukvård. Försäkringen kan användas av forskare inom Region Skåne som bedriver studier med läkemedel som är godkända för marknadsföring i Sverige men saknar en läkemedelsförsäkring i Sverige.

### **Medicinsk statistik och epidemiologi**

Verksamheten ser en fortsatt stor efterfrågan på stöd gällande både rådgivning och utförande av statistiska analyser. Många av uppdragsgivarna är återkommande från tidigare år, men även nya tillkommer.

Under året har medarbetare vid Forum Söder arbetat i cirka 60 externfinansierade projekt. Utöver dessa har verksamheten haft 9 ramavtal där forskargrupper får ett kontinuerligt statistikstöd. Totalt har verksamheten fakturerat cirka 3000 timmars arbete i dessa projekt med framför allt statistiska analyser och datahantering, men även skrivit delar av manus och upprättat statistiska analysplaner. Några av de områden där verksamheten har haft större samarbeten under året är med forskare inom infektion, kirurgi, hjärtinfarkt, hjärtstopp, stroke, bild- och funktion, missbruk samt strålning av tumörsjukdomar.

Forum Söders tjänsteportfölj omfattar utöver debiterbara tjänster även korta konsultationer, det vill säga kortare rådgivning eller stöd som erbjuds kostnadsfritt. Under 2021 utfördes totalt 250 sådana korta konsultationer, jämfört med 201 respektive 261 under 2019 och 2020. De korta konsultationerna delas upp i kategorierna design, rådgivning, manus samt enklare statistiska analyser. Till design räknas planering av studiedesign men även dimensioneringsberäkningar. Den vanligaste kategorin är precis som tidigare år rådgivning och det kan till exempel gälla metodval, diskussioner om data, tolkning och presentation av

resultat. Sett till den geografiska spridningen så dominerar forskare från Lund, ett ökande behov ses dock från Helsingborg.

### Hantering av hälsodata för klinisk forskning

Fokus under 2021 för Forum Söders IT-enhet har varit en fortsatt hantering av hälsodata för främst klinisk forskning, men också för att kunna stötta verksamheten. Pandemin har satt sin tydliga prägel på arbetet och dominerat med bland annat fortsatt arbete med CovidIR, ett lokalt register för covidpatienter på IVA, samt med datahantering i vaccinationsuppföljningsstudien COVERS.

- Det lokala registret för hantering av covidpatienter på IVA, CovidIR, påbörjades under 2020 med uppdrag från IVA, och har under 2021 inneburit kontinuerliga uttag och koordinering av leveranser av data, varannan vecka, från olika datakällor. Registret togs fram för att systematiskt kunna titta på sjukdomsbilden, och för att fortlöpande kunna utveckla och stärka vårdens kvalitet. I slutet på 2021 togs beslut att avsluta insamlingen av data, och arbete tog då vid för att sammanställa samtliga data och möjliggöra för användning av registret i framtida forskningsprojekt.
- I den pågående vaccinationsuppföljningsstudien COVERS (Covid Vaccination: Effektivitets-, Risk- och Säkerhetsstudie) och samtliga dess delstudier, har Forum Söders IT-enhet ansvarat för samtlig datahantering, det vill säga insamling, bearbetning samt förvaltning av data. I arbetet ingår koordinering av datainsamling för samtliga interna samt externa register, från vilka projektet begär data, samt datauttag från de system i vilka vi arbetar. I projektet sker kontinuerliga datauttag till forskarna i de olika delstudierna inom COVERS.

Utöver ovannämnda datahantering så har IT-enheten varit inblandad i drygt 30 ärenden från KVB (Kvalitetsregister, Vårddatabaser och Beredning) för att leverera och koordinera datauttag till olika forskningsprojekt. Rådgivning och dialog med forskarna kring datauttag har varit en central del i detta arbete.

Forum Söders IT-enhet har också en förvaltande uppgift, av både egenutvecklade system och av system utifrån, såsom REDCap. Under 2021 har detta förvaltande uppdrag inneburit en omfattande migrering från SharePoint 2013 till 2019 av två egenutvecklade system, ett HIMS (health information management system), för studien BIG3, samt ett LIMS (laboratory information management system) för den regionala biobanken BD47.

## Utbildningar

### Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) för chefer

En ny utbildning riktad till verksamhetschefer inom slutenvården i Södra sjukvårdsregionen hölls för första gången under våren 2021. Utbildningen är utvecklad av Kliniska Studier Sverige i samverkan med Läkemedelsverket och delar av den är certifierad av Läkemedelsverket. Under 2021 hölls 7 digitala utbildningstillfällen enligt följande:

- Våren 2021: Regionspecifika tillfällen uppdelade på 2 tillfällen för Region Skåne, 1 tillfälle för Region Blekinge, 1 tillfälle för Region Halland och 1 tillfälle för Region Kronoberg.
- Hösten 2021: 2 gemensamma utbildningstillfällen.

Totalt har 75 deltagare slutfört kursen under 2021. För mer information om kursens innehåll samt utveckling och utvärdering av kursen se avsnittet ”Samverkan Forum Söder – Regionalt Cancercentrum Syd (RCC Syd)” nedan.



## Lokala noder

### Halland

Under 2021 har FoU-Halland:

- Förmedlat forskningsrelevant information och utbildningar i Region Halland genom digitala lunchträffar och andra kanaler.
- Anordnat regelbundna doktorandträffar med aktuell information och uppdateringar angående kliniska studier.
- Anordnat utbildning i Good Clinical Practice (GCP) till medarbetare och verksamhetschefer.
- Under 2021 har kurs i Forskningsmetodik 30 högskolepoäng anordnats i Region Halland.

### Kronoberg

- Region Kronoberg har fortsatt sin 3-åriga strategiska satsning på GCP-utbildning av främst sjuksköterskor, men även andra legitimerade grupper, i samverkan med Forum Söder - Region Skåne. Satsningen pågår och nu finns totalt ett 70-tal utbildade medarbetare i regionen, varav 21 utbildats under 2021. Utbildning riktad till verksamhetschefer har inneburit att totalt cirka 45 personer utbildats i GCP för verksamhetschefer varav 17 via gemensam utbildning och 28 via utbildning i egen regi.

### Skåne

#### GCP-utbildning

- 2-dagars kurs ”Introduktion till klinisk läkemedelsprövning – GCP” har arrangerats sedan 2002 och gavs digitalt två gånger under 2021. Totalt 49 deltagare.
- 1-dagskurs ”Påbyggnad i GCP”. Kursen genomfördes digitalt vid två tillfällen under året varav ett i samarbete med Regionalt cancercentrum Syd (RCC Syd). Totalt 26 deltagare 2021.
- ”Skräddarsydda halv- eller heldagsutbildningar på temat GCP”. Under 2021 genomfördes 6 digitala utbildningar. Kurserna genomfördes i samarbete med RCC Syd på uppdrag av FoU-Kronoberg, FoU-Helsingborg, VE Hudsjukvård, VO Neurologi, VO Specialiserad kirurgi (Kärlkirurgi) samt VO Urologi vid Skånes Universitetssjukhus. Totalt 128 deltagare.

#### Kurser i medicinsk statistik och datahantering

På grund av covid-19 har det varit färre utbildningsinsatser detta år än vanligtvis, men en del kurser har medarbetare ändå medverkat vid. Undervisningen har framför allt bedrivits digitalt.

- Flera medarbetare har varit involverade i de forskarutbildningskurser i statistik som ges vid Medicinska fakulteten vid Lunds universitet.
- En medarbetare har hållit i föreläsningar om kliniska prövningar under termin fem på läkarprogrammet vid Lunds universitet.
- En medarbetare har föreläst om statistik i samband med kliniska prövningar vid en av Forum Söders utbildningar i GCP.

## Klinisk prövningsenhet Forum Söder, SUS

Forum Söders kliniska prövningsenhet arbetar med att stödja och främja klinisk forskning i Södra sjukvårdsregionen och genomför praktiskt olika aktiviteter i kliniska studier. Under 2021 pågick 5 kliniska studier, varav 4 akademiska studier och en uppdragsstudie från industrin, inom enheten som beskrivs kortfattat nedan.



### **COVERS – vaccinationsuppföljningsstudie**

Tillsammans med flera infektionsläkare från SUS, med Fredrik Kahn som ansvarig prövare, och Lunds universitet (professor Jonas Björk) driver Forum Söder COVERS-studien som syftar att följa upp vaccinationerna mot covid-19. Mer information om studien finns under ”Regionala forskningsprojekt” längre ner. Klinisk prövningsenhet har varit delaktig i flera olika delmoment av studien. Under 2021 rekryterades 2800 deltagare i samband med vaccinering och dessa följdes sedan med uppföljande blodprover. Totalt har drygt 6000 prover samlats in och biobankats.

### **Diabetesstudien**

Enheten har genomfört en klinisk prövning riktad till personer med typ 2-diabetes. Totalt 300 personer deltog i studien som gick ut på att studera om GLP-1-analog (ozempic) eller SGLT2-hämmare (Forxiga) bidrar till bättre metabol kontroll, och om effekten är beroende av vilken undergrupp av typ 2-diabetes som personen tillhör. Studiens syfte är att bidra till personanpassad behandling utifrån varje patients sjukdomsbild. Sponsor är Göteborgs Universitet.

### **Uppsalastudien**

Studies frågeställning är om stresshormoner hos flyktingbarn minskar i samband med programmet Teaching Recovery Techniques (TrT) mot posttraumatisk stress. Man vill undersöka om stresshormoner i deltagarnas blod ändras när de deltar i TrT-programmet. Klinisk prövningsenhet vid Forum Söder har bistått Uppsala universitet med att samla in data och blodprover.

### **Millenium**

Denna studie är en klinisk prövning som bedrivs i samarbete med hematologen där man gör långtidsuppföljningar av patienterna efter genomförd studie. Var tredje månad skickas enkäter hem till patienterna som sedan följs upp.

### **SMARTEST**

SGLT2-inhibitor or Metformin As standaRd Treatment in Early Stage Type 2 diabetes. Prövningsenheten deltar i den nationella multicenterstudien SMARTEST som är en klinisk prövning (Fas 3) där en ny indikation för SGLT2-hämmaren Forxiga studeras. Syftet är att undersöka om det glukossänkande läkemedel Forxiga är mer effektivt än metformin att skydda mot kardiovaskulär sjuklighet och dödlighet. Rekrytering pågår och studien beräknas vara färdig hösten 2022. Sponsor är Uppsala universitet. Sista januari hölls på initiativ från Prövningsenheten, ett regionalt informationsmöte om SMARTEST-studien riktad till diabetesintresserade läkare och sköterskor i primärvården, som involverade nationellt nätverk av forskare och samarbetspartners.

## **Studieförfrågningar**

### **Den nationellt koordinerade tjänsten Samordnade studieförfrågningar**

Kliniska Studier Sverige erbjuder akademiska forskare och Life science-företag hjälp med både lands- och klinikförfrågningar för studier med läkemedel, medicintekniska produkter eller annan typ av intervention.

Landsförfrågningar är en nationellt koordinerad tjänst som innebär en ingång till svensk hälso- och sjukvård, för att avgöra om en klinisk studie är genomförbar i Sverige. Landsförfrågan sker vanligtvis tidigt i planeringen av en klinisk studie, innan beslut om deltagande länder är fattat.

Vid en klinikförfrågan har processen för studieplanering kommit längre vilket innebär att fler studiespecifika frågor behöver besvaras. I vissa fall är det även beslutat att studien ska genomföras i Sverige. Vid denna typ av förfrågan identifieras kliniker som kan genomföra studien.

Forum Söder har under 2021 deltagit i den nationella arbetsgruppen ”Samordnade studieförfrågningar” och har anpassat de regionala processerna efter de rekommendationer som framkommit i arbetsgruppen. Forum Söder har fortsatt arbetat med lansering och implementering av Kliniska Studier Sveriges nationellt koordinerade tjänst för studieförfrågningar till regionala aktörer.

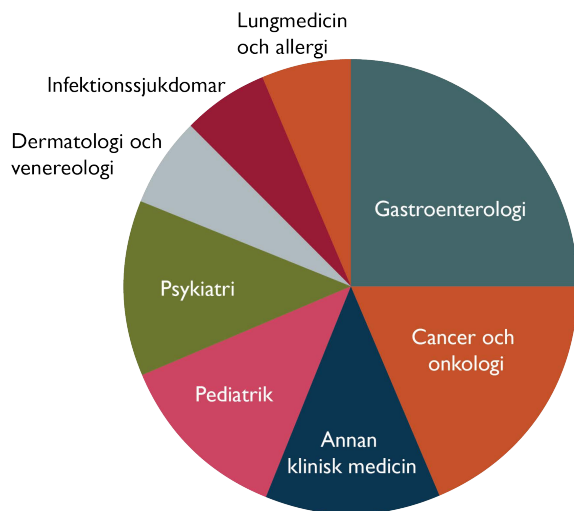
## Regional samordning av studieförfrågningar

Utifrån omvärldsanalys, aktuell behovsbild och erfarenhetsutbyte utvecklas kontinuerligt den regionala och de lokala processerna för hantering av studieförfrågningar och prövnätverken inom sjukvårdsregionen. Alla förfrågningar till den regionala noden loggas gemensamt.

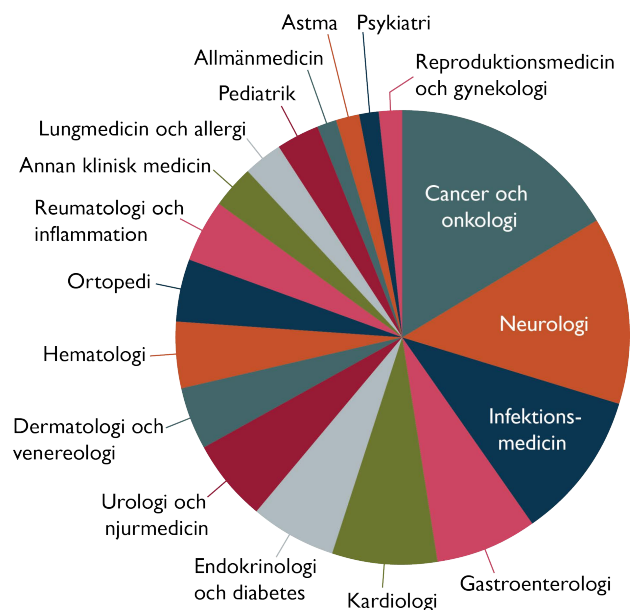
Forum Söder hanterade under året totalt 84 studieförfrågningar (jämfört med 88 under 2020).

- 16 Landsförfrågningar, vilka omfattat totalt 8 olika sjukdomsområden från 8 olika förfrågare (7 läkemedelsbolag och 1 CRO-företag). Totalt inkom 14 Landsförfrågningar från läkemedelsbolag och 2 från CRO-företag.
- 68 Klinikförfrågningar, vilka omfattar totalt 18 olika sjukdomsområden från 30 olika förfrågare (13 läkemedelsbolag, 10 CRO-företag, 2 Medicinteknikföretag och 5 akademiska förfrågare). Majoriteten av förfrågningarna var fas II (19%) och fas III (34%) studier. 6 förfrågningar skickades ej ut till kliniker på grund av otillräcklig information. Av förfrågningarna som skickades ut fick 50% positivt svar, 45% fick negativt svar och 5% besvarades ej. Flest förfrågningar inkom inom Cancer och onkologi (11) samt inom Neurologi (9).
  - Av de 66 Klinikförfrågningar som inkom vidarebefordrades 38 förfrågningar till lokala noder. Återkopplingar från lokala noder:
    - Blekinge: 28 (varav 4 positiva)
    - Halland: 12 (varav 3 positiva)
    - Kronoberg: 31 (varav 3 positiva)

Landsförfrågningar



Klinikförfrågningar



### Fördelning enligt sjukdomsgrupper för inkomna studieförfrågningar 2021

Covid-19 pandemin har fortsatt påverkat möjligheterna för Forum Söder att nå ut till klinikerna med studieförfrågningar. Under perioder har klinikpersonalen inte tillåtits hantera andra arbetsuppgifter än de som direkt rör vård och behandling av patienter, varför förfrågningar inte kunnat skickas ut eller besvaras. Resurssituationen vid klinikerna har generellt sett varit ansträngd under året, vilket påverkat klinikernas möjligheter att besvara förfrågningar.

## Lokal samordning av studieförfrågningar

### **Blekinge**

Region Blekinge har under året, med få undantag, skickat ut de studieförfrågningar som inkommit via Kliniska Studier Sverige - Forum Söder. Respons från verksamheterna har hanterats. Vid åtminstone fyra studieförfrågningar har klinikerna varit positiva till att delta.

### **Halland**

Under första halvan av 2021 skickades inga studieförfrågningar ut till förvaltningarna på grund av pandemin. Efter sommaren gavs tillåtelse att återuppta processen för kliniska studieförfrågningar. Den lokala processen för hantering och spridning av studieförfrågningar återupptogs och en intern rutin inom FoU-Halland har fastställts under senare delen av året. Rutinen innebär att en process för spridning av studieförfrågningar har fastställts och innebär att all spridning går i linjen för Regionen. Processen ska utvärderas och vid behov justeras under 2022.

### **Kronoberg**

I syfte att uppfylla det övergripande ansvaret för att forskning inom Region Kronoberg utförs i enlighet med god forskningssed enligt Lag (2019:504) har Region Kronoberg i samråd med Kliniska Studier Sverige tagit fram ett processdokument för hantering av externa studieförfrågningar som ska användas som ett verktyg för att upptäcka och hantera avvikelser från god forskningssed. Förfrågningar om medverkan i externa forskningsstudier har de senaste åren ökat och rutiner har tagits fram för handläggning och beslut om medverkan. Alla studieförfrågningar hänvisas till Region Kronobergs externa webbsida <https://www.regionkronoberg.se/naringsliv-innovation-och-forskning/forskning/externa-studieforfragningar/>. Ärendet hanteras därefter enligt ny rutin som implementerades under 2021.

Förutom att följa god forskningssed och få en överblick över den forskning som bedrivs vid Region Kronoberg är förhoppningen att den nya hanteringen ska underlätta för verksamhetschefer att i linje med nationella satsningar ta beslut om att aktivt vara en del av kunskapsutvecklingen och på så sätt öka invånarnas/patienternas delaktighet, tillvarata medarbetarnas engagemang för forskning och vara en attraktiv arbetsgivare.

### **Skåne**

Skåne har under året fortsatt att uppdatera och utveckla sitt prövnätverk för studieförfrågningar samt det lokala nätverket för spridning av studieförfrågningar till stödfunktioner och forskningsenheter.

Skåne har också verkat för att sprida information om Kliniska Studier Sveriges nationellt koordinerade process för studieförfrågningar till aktörer inom hälso- och sjukvården. Detta har gjorts exempelvis via möten eller dialoger med prövare, vid utbildningar för verksamhetschefer inom Södra sjukvårdsregionen samt via Forum Söders nyhetsbrev.

En sammanställning av de negativa svar som inkom från kliniker och prövare inom Region Skåne under 2021 visar att majoriteten tackar nej till deltagande på grund av att de inte kommer att kunna rekrytera tillräckligt många patienter som matchar inklusionskriterierna för den aktuella studien eller på grund av bristande resurser i form av personal så som forskningssjuksköterskor, prövare, medprövare.

## Anledningar till att tacka nej till deltagande i studie



En ny rutin som implementerats under 2021 är att alla prövare/kliniker inom Region Skåne, som visar intresse för medverkan i kliniska prövningar, informeras om de tjänster och stöd som Forum Söder kan erbjuda kliniker vid medverkan i kliniska prövningar såsom stöd för budget och avtal.

### Shared Investigators Platform - SIP

Medarbetare vid Forum Söder har under 2021 varit Facility Profile Managers för Skånes universitetssjukhus Lund och Malmö vid den globala studieplattformen Shared Investigators Platform (SIP) <https://www.cognizant.com/sv-se/shared-investigator-platform>. Detta arbete har inneburit att registrera grundläggande information om sjukhusen så att prövare kan svara på feasibility-enkäter via plattformen. Centrallasarettet i Växjö är också anslutna till SIP via Onkologens kliniska prövningsenhet. Medarbetare vid Forum Söder har även verkat som länk mellan företagen och kliniker som har behövt hjälp med att komma i gång med SIP. Forum Söder deltar även i den nationella samverkansgruppen för SIP, vilken företagen sammankallar.

## Forskningsutveckling

### Forskningsprojekt inom Forum Söder

#### **PERHIT - PERson-centredness in Hypertension management using Information Technology**

PERHIT är en randomiserad studie om personcentrerad vård, högt blodtryck och informations-teknologi i primärvården. Skåne, Västra Götaland, Östergötland samt Jönköping deltog med totalt 32 vårdcentraler. Drygt 170 medarbetare – flera utan tidigare erfarenhet av kliniska studier – har utbildats för att kunna delta i studien. Första patienten togs in oktober 2018 och det sista besöket var under januari 2021. Det sista stängningsbesöket på site gjordes under januari 2021. Trots pandemin har målet för antalet patienter som genomförde studien enligt plan överträffats. Arbetet med datarensning har startat och uttag har gjorts för analys av primary end-points. Preliminära data har presenterats för forskargruppen.

Forum Söder har under hela PERHIT-studien tillhandahållit resurser för projektledning, data management och monitorering. Under 2021 har ramavtal upprättats för fortsatt stöd till projektet. Avtalet löper tills vidare.

#### **COVERS - COvid Vaccination: Effektivitets-, Risk- och Säkerhetsstudie**

Pandemin med covid-19 har inneburit mycket stor påverkan på hela samhället. Tillsammans med flera infektionsläkare från SUS, med Fredrik Kahn som ansvarig prövare, och Lunds universitet (professor Jonas Björk) driver Forum Söder COVERS-studien som syftar att följa upp vaccinationerna mot covid-19.

I första delstudien används registerdata från regionala befolknings- och hälsodataregister för att över tid jämföra de olika vaccinerans effektivitet att förhindra insjuknande i covid-19-infektion. De första resultaten från studien har nu publicerats. Resultat publiceras dessutom löpande på hemsidan: [Vaccinernas skyddseffekt i Skånes befolkning \(sodrasjukvardsregionen.se\)](https://www.sodrasjukvardsregionen.se)

Delstudie 2 i COVERS är en klinisk prövning som syftar till att studera antikroppssvaret över två års tid efter vaccination mot SARS-CoV-2. Under 2021 sattes administrativ och operativ infrastruktur upp för att kunna genomföra studien. Studien startade med rekrytering av sina första deltagare i april 2021 och är planerad att pågå till 2024. Forum Söder tillhandahåller resurser för rekrytering, provtagning, provhantering, projektledning-, data management- samt monitorering i delstudien. Förutsättningen för att kunna få till stånd studien på den extremt korta tiden har varit ett starkt engagemang och en hög grad av flexibilitet från Forum Söders verksamhet. För att ha möjlighet att på kort tid kunna rekrytera och hantera uppföljningsbesök för upp till 4000 deltagare har en digital plattform (med app till telefon för deltagare) använts för att administrera studien samt att inhämta samtycken från deltagare.

Delstudie tre och fyra syftar till att utvärdera förekomst och orsaker till biverkningar av vaccinerna samt så kallade vaccin failiure.

COVERS ingår nu även i den nationella CoVacc-studien som undersöker immunsvaret på äldreboenden (SÄBO). Totalt 12 äldreboenden är involverade där personal från Forum Söder regelbundet med 3 månaders mellanrum i 2 år kommer åka ut och ta kapillärprover för analys av antikroppsvaret.

En ytterligare del i COVERS-studien går ut på att intervjua personer som valt att inte vaccinera sig, alternativt väntat länge med vaccinationen, för att få en uppfattning över vilka faktorer som ligger bakom dessa ställningstaganden. För att få möjlighet att rekrytera deltagare från vårdcentralens patienter hjälpte medarbetare från Forum Söder också till med vaccinering.

Vaccinationsuppföljningsstudien COVERS, där Region Skåne genom Forum Söder var medsökande tilldelades 15 miljoner från Vetenskapsrådet under 2021.

## ATMP-center

Under 2021 har ett ATMP (Avancerade Terapeutiska Medicinska Produkter) -centrum startat på Skånes universitetssjukhus och det tillhör organisatoriskt Forum Söder. Centret är en virtuell organisation som ansvarar för att koordinera och stödja akademi och företag vid forskning och produktutveckling av avancerade läkemedelsterapier. Dessutom ska det ge stöd vid implementering av marknadsgodkända ATMP i den kliniska vardagen. En ATMP-koordinator rekryterades under hösten 2021. Arbete med att förbereda underlag för beslut kring inrättande av renrumslokaler på Skånes universitetssjukhus Lund har präglat arbetet under 2021. I december var programhandlingen klar och i början av 2022 kommer beslut att tas kring renrumslokaler. Vid positivt beslut kan ombyggnad av Forum Söders lokaler påbörjas. Renrumslokalerna är en förutsättning för beredning och tillverkning av ATMP och kommer att ge Region Skåne ökade möjligheter för forskning och implementering av avancerade läkemedelsterapier.

ATMP-centrum etablerade under 2021 fördjupad kontakt med flera förvaltningar och enheter/verksamheter i Region Skåne som berörs av eller hanterar frågor som rör ATMP. Till exempel hade centret kontakt med flera kliniker på SUS, inköpsenheten på Koncernkontoret samt Klinisk immunologi och transfusionsmedicins vävnadsinrättning på Medicinsk service. ATMP-centrum samarbetar även med Region Skånes sjukhusapoteksfunktion och centrets koordinator deltog som adjungerad i möten med ledningsgruppen för stamcellstransplantations (prioriteringsråd) och Region Skånes Biosäkerhetskommitté.

Flera större läkemedelsbolag kontaktade ATMP-centrum för hjälp med koordinering av avtals- och kvalificeringsprocesser för avancerade terapiläkemedel under godkännande. Under 2021 tecknade regionen avtal för behandling med Luxturna och ATMP-centrum påbörjade koordinering för att möjliggöra införande i klinik under 2022. Flera kliniska prövningar, initierade av både akademi och företag, tog kontakt med ATMP-centrum under 2021 för att få hjälp med bland annat avtals- och regulatoriska frågor samt frågor rörande läkemedel som kräver renrumsberedning och lågtemperaturförvaring.

## Övriga uppdrag under året

- I slutet av oktober publicerade Coronakommissionen sitt andra delbetänkande. Fokus för delbetänkandet var hur pandemin påverkat sjukvården och folkhälsan. En av underlagsrapporterna som Coronakommissionen initierat och som utgör en del av underlaget till delbetänkandet, togs fram av medarbetare på Forum Söder. Fokus för utredningen var att kartlägga skillnader i regionernas insatser för provtagning och smittspårning under coronapandemin och omfattar perioden från pandemins start fram till vecka 16, 2021. En enkät skickades ut till regionernas smittskyddsläkare gällande arbetet med provtagning och smittspårning, därtill hämtades data från Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen för kvantitativa analyser gällande testning. Kartläggningen gav flera intressanta resultat som belyste de utmaningar som präglat provtagnings- och smittspårningsprocesserna och [rapporten finns att läsa](#) i sin helhet på coronakommissionens webbplats.
- Forum Söder bidrar med teknisk projektledning och datahantering inom forskarnätverket AIR Lund (Artificially Intelligent use of Registers at Lund University; [www.lupop.lu.se/airlund](http://www.lupop.lu.se/airlund)) som med finansiering från VR och Vinnova som syftar till att utveckla risk- och prognosmodeller samt kliniska beslutsstöd med maskininlärningsmetoder.
- Nodföreståndaren har uppdraget från Region Skåne att besluta om utlämnande av hälsodata för forskning. Under året behandlades 365 ärenden.



# Nationell och regional samverkan

## Regional samverkan Forum Söder

### Regional samverkan och regional samordning

Forum Söder arbetar kontinuerligt med att utveckla och förankra nodens basverksamhet på olika nivåer inom Södra sjukvårdsregionen. **Regional samverkansgrupp**, bestående av nodföreståndare, regional nodsamordnare och regionernas FoU-chefer, sammanträder 4 gånger per år för att diskutera frågor som är av strategisk betydelse för att utveckla infrastrukturen för kliniska studier inom Södra sjukvårdsregionen samt utbyta erfarenheter.

Under 2021 sammanträdde gruppen 3 gånger och samtliga möten genomfördes digitalt. Gruppen har under året bland annat arbetat med frågor rörande:

- Utvidgning av målgruppen för Forum Söders nyhetsbrev och målgruppsanpassning av innehåll.
- Forum Söders rapport och handlingsplan gällande Hinder och incitament för kliniska studier i cancervården i Södra sjukvårdsregionen
- Målbilder för Utveckling av ny nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige, Regional webbplats, Intranät
- Framtagande av regionala rutiner för oredlighet i forskning
- GCP-utbildning av forskningspersonal samt verksamhetschefer.
- Samverkan kring utveckling av processer för myndighetsansökningar (EMA) gällande kliniska prövningar med läkemedel och medicintekniska produkter, Q1 2022.

**En operativ grupp för regional samordning** i Forum Söder som leds av regional nodsamordnare och består av lokala nodsamordnare från alla noder startades upp under 2020. Huvuduppdraget är att verka för att Södra sjukvårdsregionen blir en attraktiv region för genomförande av kliniska studier genom att samordna den regionala nodens arbete med studieförfrågningar, samordna och kommunicera den regionala nodens resurser för stöd till kliniska studier, samordna den regionala nodens arbete i nationella utvecklingsåtgärder och arbetsgrupper samt verka för regional och lokal implementering och effekthemtagning av avslutade nationella utvecklingsåtgärder.

Under 2021 har gruppens arbetat med följande aktiviteter:

- Forum Söders rapport och handlingsplan gällande Hinder och incitament för kliniska studier i cancervården i Södra sjukvårdsregionen.
- Bearbetning av utbildningsmaterial samt lansering av utbildningen ”Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) för chefer” som riktar sig till verksamhetschefer inom Södra sjukvårdsregionen. Se mer under ”Utbildningar” samt ”Samverkan Forum Söder – Regionalt Cancercentrum Syd (RCC Syd)”.
- Regional samordning av studieförfrågningar enligt en ny process som togs fram i början på 2021 samt utveckling av lokala rutiner för studieförfrågningar.
- Workshops kring Utveckling av ny nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige, Regional webbplats, Intranät för att bistå framtagandet av målbilder för projektet.
- Uppstart av arbetet med att utveckla den regionala webbplatsen för Forum Söder i syfte att erbjuda en väg in till forskningsstöd i Södra sjukvårdsregionen. En workshop anordnades under hösten 2021 för att få in synpunkter från alla lokala noder kring den regionala tjänste- och utbildningsportföljen samt samla in kontaktuppgifter till lokala noder.



## Lokala noder

### Blekinge

- Under året har en utbildning inom GCP hållits för verksamhetschefer. Sju verksamhetschefer från Blekinge har under 2021 deltagit på GCP-utbildningen för verksamhetschefer. Information på hemsidan om forskningsstöd och kliniska studier har uppdaterats och flyttats och kan nu nås på [regionblekinge.se](http://regionblekinge.se). Presentation av pågående forskning och föreläsning inom hälsoekonomi har genomförts. Nyhetsbrev från Kliniska studier Sverige – Forum Söder samt annan aktuell forskningsinformation har skickats ut till Region Blekinges hälso- och sjukvårdspersonal. Hemsidan har uppdaterats och blivit mer transparent.

### Halland

- I Region Halland arbetas det med att få en infrastruktur för klinisk forskning med syfte att underlätta för forskare och verksamhetschefer att inleda och bedriva forskning. Syftet är också att säkerställa att lagrum uppfylls fullt ut så att det finns trygg forskningsmiljö i Region Halland. I detta arbete har det utarbetats utbildning och dokument avseende ”Personuppgifter i forskning” innefattande information avseende hur personuppgifter får användas i forskning, förenkla och förtydliga ansöknings- och besluts- och utlämningsprocesserna vid begäran om personuppgifter.
- Inom Region Halland har det varit inledande aktiviteter för att se över möjligheter att underlätta för forskning inom närsjukvården/primärvården.

### Kronoberg

- En utökning av forskningsinfrastruktur vid FoU-Kronoberg har genomförts de senaste åren för att utveckla förutsättningar för kliniska studier. Detta inkluderar resurser som forsknings-sjuksköterska vid KPE 10% och hälsoekonom 100%, samt en forskningskoordinator som anställts på 20% för att hantera handläggning av externa och interna studieförfrågningar i samverkan med lokal nod.
- FoU-Kronoberg anställde under 2020 en kommunikatör på 20%. Kommunikatören, som påbörjade sin tjänst Q3 2020, arbetar med att ytterligare stärka informationen om FoU-enhetens och Forum Söders verksamhet både internt till de anställda och förtroendevalda i regionen men också externt till medborgarna. En viktig uppgift är också att hjälpa enskilda forskare med kommunikationsfrågor och sprida deras resultat. Denna resurs deltar också i Forum Söders arbete med Nyhetsbrev, Regional webbplats och Utveckling av nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige.
- En enkät går årligen i februari månad ut till samtliga doktorander och disputerade men också till samtliga verksamhetschefer för inventering av forskarkompetens. Information om antal doktorander, disputerade, vetenskapliga publikationer med mera inhämtas, sammanställs och rapporteras till Regionstyrelsen. För Region Kronoberg blir det förutom ett mått på hur regionen förhåller sig till forskning nationellt också ett mått på hur väl man lyckas uppnå målen i Forskningsplan 2027. Det ger en utökad möjlighet att inventera forskningsaktiva medarbetare och integrera forskning i klinik för att tillvarata forskarkompetens vid Region Kronoberg.

### Skåne

- Forum Söder driver flera regionala forskningsprojekt inom olika terapiområden. Genom dessa forskningsprojekt har Forum Söder möjlighet att utveckla stöd och infrastruktur för klinisk forskning som kan återanvändas inom andra projekt i framtiden. Se mer information under ”Forskningsprojekt inom Forum Söder” tidigare i rapporten.

## Processer och nätverk för klinisk forskning

### Regionala processer

Regional nod Forum Söder har under 2021 fortsatt sin utveckling och etablering av den regionala projektmodellen för nodens arbete med nationella utvecklingssatsningar. Modellen inkluderar tillsättning av regionala referensgrupper för att säkerställa att den regionala representanten i den nationella projektgruppen kan representera den kunskap och erfarenhet som finns inom den regionala noden samt få stöd för att genomföra utvecklingssatsningens uppgifter.

Regional nodsamordnare arrangerar nätverksmöten för regional nodpersonal som deltar i nationella utvecklingssatsningar och arbetsgrupper samt lokala nodsamordnare. Mötena genomförs cirka två gånger per termin med syfte att dela information och utbyta erfarenheter och lärdomar inom den regionala noden.

Forum Söder har under 2021 arbetat med implementering av Kliniska Studier Sveriges Projekthandbok och Styrgrupphandbok i arbetet med nationella utvecklingssatsningar.

### Lokala processer

#### Blekinge

- Ett förslag på process för utlämning av forskningsdata har utarbetats och presenterats under 2021.
- Behovet av att uppdatera regionens styrande dokument för forskning och forskningsorganisation har redovisats för beslutsfattare med förslag att tillsätta utredning.

#### Halland

- En rutin för ”Forskning på medicintekniska produkter” är framtagen och är fastställd och inlagt i ledningssystemet för Region Halland.
- Rutin avseende oredlighet vid forskning är fastställd och inlagt i ledningssystemet.
- Intern rutin inom FoU är fastställd för handläggning av studieförfrågningar

#### Kronoberg

- Ett processdokument ”en-väg-in” för externa studieförfrågningar har tagits fram, förankrats i regionledningen och implementerats under 2021.
- Ett processdokument om forskningsprocessen för interna studieförfrågningar har också tagits fram som implementeras parallellt med ovan.

#### Skåne

- Forum Söders IT-enhet arbetar kontinuerligt med att utveckla infrastrukturen för hantering av hälsodata för klinisk forskning i Region Skåne. Verksamheten påbörjade 2019 ett arbete med att etablera en process som underlättar uttag av hälsodata för forskning från Region Skånes vårddatabaser i enlighet med Region Skånes process för datauttag (samråd KVB).
- Arbete med nyutveckling under 2021 har fått stå tillbaka något för arbetet med datahantering. Under senare delen av året har dock arbete kunnat påbörjas med projektet för att kunna ta fram ett system för avtalshantering. Fokus har här varit att identifiera intressenter, ta fram kravställning samt påbörja en initial utveckling.
- Forum Söders funktion för data management har fortsatt sitt arbete med att utveckla processdokument för data management samt teknisk förvaltning och versionshantering av EDC-systemet REDCap tillsammans med Forum Söders IT-enhet.

- Dialog med Region Skånes förvaltning för Digitalisering IT och MT kring processer och stöd för kliniska studier av medicintekniska produkter är pågående. Det nya regelverket kring medicintekniska produkter som börjar tillämpas under 2021 och 2022 kommer i hög grad påverka medicintekniska prövningar. Arbetet fortsätter under 2022 med syfte att etablera stöd för kliniska studier som genomförs i hälso- och sjukvården på uppdrag av akademiska forskare och företag.

## Regionala nätverk

### **Samverkan Forum Söder – Regionalt Cancercentrum Syd (RCC Syd)**

2019 inleddes en fördjupad samverkan mellan Forum Söder och RCC Syd. Samma år anordnade RCC Syd tillsammans med Forum Söder en workshop, med frågeställningen, ”Hur kan vi öka inklusionen av patienter i kliniska studier inom cancervården?”. Inför workshoppen skickades även en enkätundersökning ut inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen för att undersöka hinder och incitament för att bedriva kliniska studier inom cancervården.

En handlingsplan baserat på resultaten från enkätundersökningen och workshoppen togs fram för att adressera de identifierade behoven av stöd för att möjliggöra att mer forskning kan bedrivas inom cancervården och därmed att fler patienter kan få möjligheten att erbjudas deltagande i kliniska studier. Den framtagna handlingsplanen utgör grunden för den samverkan som nu etablerats mellan RCC Syd och Forum Söder och syftar till att adressera följande behov:

- Utbildning till verksamhetschefer
- Rollbeskrivning för forskningssjuksköterskor
- Nätverk/forum för forskningspersonal
- Ta fram koncept för Workshops för att inspirera kring forskning
- Synliggöra infrastrukturen för stöd för klinisk forskning

Resultaten från workshoppen och enkäten tillsammans med handlingsplanen och statusrapportering kring handlingsplanen summerades av Forum Söders medarbetare i en rapport som publicerades i augusti 2021. Rapporten har fått bred spridning inom Södra sjukvårdsregionen. [Hinder och incitament för kliniska studier inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen](#).

Samverkan mellan organisationerna har också sedan tidigare skrivits in i Cancerplanen för Södra sjukvårdsregionen 2019 - 2022 som en viktig del för att stimulera och utveckla möjligheterna för klinisk forskning i Södra sjukvårdsregionen. Målsättningen med samverkan är att förbättra förutsättningarna för kliniska studier inom cancervården. Under 2021 har handlingsplanen setts över för att kunna vidareutveckla denna samt samverkan.

### **Utbildning för verksamhetschefer**

Enkätundersökning och workshop visar att verksamhetschefens inställning till kliniska studier är avgörande för att kliniska studier ska kunna bedrivas inom verksamheten. Verksamhetschefer har en central roll att verka för en god forskningskultur där forskning är en integrerad del av verksamheten. Utbildning för verksamhetschefer har fått hög prioritet bland de aktiviteter som har definierats inom samverkan och utbildningen ”Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) för chefer” genomfördes vid 7 tillfällen under 2021 inom slutenvården i hela Södra sjukvårdsregionen. Utbildningen består av följande delar:

- Utbildning ackrediterad av Läkemedelsverket, ”Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) för chefer”
- Workshop med syfte att inspirera kring forskning, diskutera hur man kan skapa en god forskningskultur där kliniska studier blir en integrerad del av verksamheten.
- Presentation av vilka tjänster och stödfunktioner som finns för klinisk forskning i Södra sjukvårdsregionen samt information om regionala processer som rör klinisk forskning.

- Checklista för verksamhetschefer, som stöd i samband med uppstart av kliniska studier inom verksamheten.

Forum Söder och RCC Syd har gemensamt arbetat för att kursen ska få hög prioritet för verksamhetscheferna och sedan våren 2021 är kursen inskriven som ett obligatorium för verksamhetschefer med ansvar för USV-enhet inom Region Skåne. Finansieringen för utbildningen kommer från RCC Syd. Ingen avgränsning görs mellan de olika verksamheterna inom slutenvården, med motivationen att cancerdiagnoser eller behandling förekommer inom de flesta verksamheterna.

Utbildningen har fått positiva omdömen i utvärderingarna. Alla deltagare har svarat att de skulle rekommendera utbildningen till en kollega och att kursen kändes värdefull utifrån rollen som verksamhetschef.

### **Regional bearbetning av utbildningsmaterialet för "Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) för chefer"**

De regionala noder inom Kliniska Studier Sverige som tidigare anordnat utbildningen har återkopplat att materialet är omfattande och inte målgruppsanpassat. Forum Söder valde därför att arbeta igenom utbildningsmaterialet och kondensera informationen för varje delpaket i utbildningen. Dessutom har "Take home message" tagits fram för att lyfta ut de viktigaste delarna att ha med sig från respektive del. Arbetet har gjorts efter dialoger med Läkemedelsverket som ansvarar för utbildningsmaterialet. Återkoppling har nu gjorts till Läkemedelsverket kring den bearbetning av utbildningsmaterialet som Forum Söder gjort, för att denna ska kunna användas till framtida uppdateringar av utbildningen. Checklisten för verksamhetschefer har även utvecklats vidare inom Kliniska Studier Sveriges nationella arbetsgrupp för QA för att få nationell spridning.

### **Synliggöra infrastrukturen för stöd för klinisk forskning**

Behovet av att synliggöra infrastruktur för klinisk forskning möts delvis genom arbetet med att utveckla en ny nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige samt regionalt för Forum Söder. Vidare är kommunikation en aktiv del av samverkan där nyhetsbrev, hänvisning till organisationerna via hemsidorna för att lättare hitta till utbud av stöd och tjänster för klinisk forskning. Därutöver finns en modul i utbildningen för verksamhetschefer kring det stöd som Forum Söder kan erbjuda, se mer information ovan.

### **Kurs i registerforskning**

I samverkan med RCC Syd arbetar Forum Söder med att utveckla en ny 1-dagskurs i registerforskning som riktar sig till forskare inom Södra sjukvårdsregionen. Syftet med kursen är att inspirera till användning av kvalitetsregister i forskning. Kursen planeras att ges första gången hösten 2022.

## **Lokala nätverk**

### **Blekinge**

- Lokalt nätverk för primärvårdsforskning finns sedan 2018 med drygt 10 medlemmar.

### **Halland**

- Region Halland har i samverkan med Forum Söder genomfört GCP-utbildning för medarbetare och verksamhetschefer.
- FoU-Halland har ett par gånger under året anordnat nätverksträffar för doktorander.
- Återkommande evenemang "FoU-luncher" har anordnats digitalt för medarbetare inom Region Halland.
- Evenemanget "FoU-dagen", som är årligt återkommande, har anordnats digitalt, där nätverkande och samverkan sker mellan politiker och kommuner i Halland, Halmstad Högskola och Region Halland.

## **Kronoberg**

- Vid FoU-Kronoberg har ett nätverk för forskningsintresserade startats upp för att inspirera, entusiasmera och stödja presumtiva forskare och på sikt öka forskningsaktiviteten i regionen.
- Region Kronobergs strategiska satsning på GCP-utbildning av främst sjuksköterskor, men även andra legitimerade grupper pågår. Ett 70-tal personer har hittills utbildats, varav 21 personer under 2021. För dessa har ett nätverk skapats för erfarenhetsutbyte, samordning av klinikövergripande studier med mera.
- FoU-Kronoberg har inlett en samverkan med Onkologklinikens Kliniska Prövningsenhet (KPE) med syfte att effektivare koordinera och utnyttja de gemensamma resurserna. En forskningssjuksköterska från KPE har under 2021 knutits till FoU på 10% för att bland annat medverka i utvecklingen av ett nätverk för GCP-utbildad personal inom Region Kronoberg. Syftet med nätverket är att underlätta integrering av forskning i klinisk verksamhet, stimulera erfarenhetsutbyte samt samordna av klinikövergripande studier med mera.
- Region Kronoberg genomförde i samverkan med Forum Söder GCP-utbildning för verksamhetschefer.

## **Skåne**

### **Samverkan Forum Söder – FoU Skåne**

Forum Söder och FoU Skåne har under året diskuterat och drivit olika initiativ för att främja förutsättningarna för kliniska studier i regionen:

- Information till FoU-cheferna i regionens förvaltningar om utbildningsinsatsen riktad till verksamhetschefer, se ovan.
- Diskussioner kring att ovan nämnda utbildning för verksamhetschefer ska inkluderas som ett lokalt tillägg för kraven att certifieras som USV-enhet i Region Skåne. Detta har nu resulterat i att utbildningen är obligatorisk för alla verksamhetschefer på USV-enheter.
- Diskussioner kring information på Region Skånes hemsida angående forskningsstöd och hur man på bästa sätt kan underlätta för forskare att hitta det stöd som Forum Söder erbjuder.

### **Nätverksträffar för forskningspersonal**

Forum Söder arrangerar lunchträffar för forskningspersonal i Södra sjukvårdsregionen med syfte att informera om uppdateringar och ge praktisk information om regler och processer för kliniska prövningar. Nätverksträffarna syftar även till att utbyta erfarenheter inom klinisk forskning med möjlighet att sprida kunskap och knyta nya kontakter. Nätverksträffarna ges sedan 2020 som digitala möten 4 gånger per år med cirka 40 deltagare per tillfälle.

Teman för årets nätverksträffar har varit:

- Samordnade studieförfrågningar, Nytt regelverk för medicintekniska produkter – MDR.
- Information om DSF-register från Dataskyddsamordnare för SUS.
- Regulatoriska nyheter, genomgång av nya mallar samt information från Kliniska Studier Sveriges utvecklingssatsning Satellitsites.
- Regulatoriska nyheter om ny ansökan om klinisk prövning i CTIS samt GCP-frågor/svar.

## Regional samverkan – övriga aktörer

Forum Söder deltar aktivt i samverkan med olika lokala, regionala och nationella nätverk och verksamheter i syfte att främja kliniska studier och klinisk forskning i regionen.

### **Blekinge**

Etablerad samverkan med Blekinge Tekniska Högskola och Blekinges kommuner finns sedan tidigare.

### **Halland**

FoU-Halland och Region Halland har nära samarbete med Halmstad Högskola. I samarbetet bedrivs flera studier som är registrerade på Halmstad Högskola inom områdena innovation och AI. Det finns även samarbete med Halmstad Högskola avseende registeruttag i Region Hallands databas RHIP (Regional Healthcare Informative Platform).

### **Kronoberg**

Region Kronoberg har representanter i såväl SKR, SBU, FORSS med flera nätverk för att främja kliniska studier i regionen.

### **Skåne**

Några aktiviteter under 2021:

- Deltagit i Medicon Valley Alliance möten och aktiviteter inom ramen för kliniska studier
- Deltagit i möten mellan LIF-södra och Region Skåne
- Deltagit i nätverket eHealth@LU
- Forum Söder deltar som representant för Region Skåne i olika nationella Vinnova-finansierade satsningar för ATMP (CIRKAMP, SWELife ATMP och visionsdriven hälsa)
- MTP-rådet
- SWELife
- Representerat Kliniska Studier Sverige i SKR:s arbetsgrupp för vaccinationsuppföljning
- NORM-Nordic Monitoring Network. NORM är ett nätverk för monitorer i Norden som arbetar med prövarinitierad klinisk forskning och verkar för ett enhetligt arbetssätt inom Norden. Det arrangeras en årlig nätverksträff med fokus på kunskapsutbyte. På grund av pandemin har detta möte ej kunnat genomföras under 2021.
- Apotekarsocietets lokala nätverk inom sektionen för klinisk prövning. Detta nätverk arrangerar lokala föreläsningar inom temat klinisk prövning. En av Forum Söders medarbetare är engagerad och bidrar till arrangemang av nätverkets lokala aktiviteter.

## Statistik och uppföljning av kliniska studier

### **Lokala noder**

#### **Blekinge**

Under 2021 har Region Bleking sammanställt information om forskningsaktiv och -intresserad personal inom Region Blekinge. 104 medarbetare har fyllt i enkäten. Informationen har sammanställts som underlag för hur information kring forskning ska riktas, vem som skulle kunna vara handledare i vetenskapliga arbeten samt vilken typ av forskningsinriktningar regionen har för att kunna stötta på bästa sätt.

#### **Halland**

Region Halland hade cirka 70 pågående kliniska studier under 2021. Studierna är registrerade i Projekt-databasen varav uppföljning kan ske i ResearchWeb. Möjlighet för forskare att ansöka om datauttag, från



verksamheter där Region Halland är vårdgivare, finns. Krav som ska uppfyllas för begäran om datauttag finns på Region Hallands researchwebb, som kräver inloggning. Vid frågor om datauttag i Region Halland kontakta [datauttag.forskning@regionhalland.se](mailto:datauttag.forskning@regionhalland.se).

### **Kronoberg**

Vid den Kliniska prövningsenheten (KPE) vid onkologiska kliniken i Växjö pågick totalt 15 studier under 2021. Totalt registrerade inkommande studier till Region Kronoberg är 72 varav 20 akademisk klinisk patientnära studie, 19 register/journalgranskning, 28 läkemedelsstudier, 1 medicinteknisk studie och 4 feasibility. Av dessa pågår 34 studier.

### **Skåne**

Under 2021 undertecknades totalt 191 avtal om kliniska prövningar i Region Skåne. Av dessa avtal gällde 90 nya uppdragsstudier från life science-företag (varav 69 avtal rörde klinisk prövning av läkemedel, 13 icke-interventionsstudier och 8 prövning av medicintekniska produkter), 77 amendment till befintliga studier och 24 avtal gällde akademiska uppdragsstudier. Det totala antalet undertecknade avtal ligger på ungefär samma nivå som 2020 då totalt 210 avtal undertecknades.

Forum Söder arbetar strategiskt framåt för att möjliggöra digital insamling av data för statistik och uppföljning av kliniska studier. Dialog förs med aktörer för olika datakällor (exempelvis Skånes Digitala Vårdsystem (SDV), Etikprövningsmyndigheten (EPM) och samrådsgrupp Kvalitetsregister, vårdinformationssystem och beredning (KVB) för att möjliggöra digital insamling från flera källor.

## **Nationell samverkan inom Kliniska Studier Sverige**

Forum Söder prioriterar samverkan inom Kliniska Studier Sverige och har medverkat aktivt i alla nationella utvecklingsåtgärder och arbetsgrupper som bedrivits under 2021. En regional grupp bestående av Forum Söders representanter i de olika utvecklingsåtgärder och arbetsgrupperna träffas regelbundet för att utbyta information och erfarenheter samt diskutera utmaningar och lösningar. Regionala referensgrupper sätts upp för att säkerställa att information och erfarenheter sprids och hämtas in från de lokala noderna. Under 2021 har Forum Söder bemannat de nationella utvecklingsåtgärder med nodrepresentanter från sin organisation i Skåne. Samtliga lokala noder har dock bidragit i arbetet via de regionala referensgrupperna. Nedan finns en kort summering av Forum Söders deltagande i nationella arbetsgrupper och utvecklingsåtgärder, en kort summering av årets leveranser samt exempel på vad noden bidragit med.

### **Nationella arbetsgrupper**

- **Nationell arbetsgrupp för regional samordning**

Ett viktigt uppdrag för gruppen är erfarenhetsutbyte och dela goda exempel. Vidare har gruppen under året bidragit till utveckling av programmen för Samverkansdagarna för noderna i mars samt november 2021 samt bidragit aktivt till programpunkterna. Gruppen har också fått uppdraget att verka som beredningsgrupp för nodcheferna gällande utveckling av kommunikationsbudskap kring Kliniska Studier Sveriges uppdrag och erbjudande. Gruppen sammankallar årligen de nationella arbetsgrupperna för information och diskussion kring gruppernas uppdrag. Under 2021 har regional samordning vidareutvecklat processen kring rapportering och avslut av utvecklingsåtgärder samt inhämtat återkoppling kring Projekthandboken och Styrgrupphandboken för planerad uppdatering under 2022. Regional samordning deltar också aktivt som projektmedlemmar i den nationella utvecklingsåtgärden *Utveckling av nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige*.

- **Nationell arbetsgrupp för QA**

Under året har gruppen fortsatt med utveckling av mallar för stöd till akademisk forskning samt kontakt med berörda myndigheter. Forum Söders representant i arbetsgruppen har spridit information från gruppens möten regionalt och lokalt inom noden samt vidarebefordrat lokala och regionala frågor till arbetsgruppen. Bland annat har en Mall för Resultatsammanställning i



EudraCT tagits fram samt en Checklista för Verksamhetschefer i samarbete mellan representant från Region Halland och Region Skåne och spridits till andra regioner.

- Nationell arbetsgrupp för kliniska studier på medicinteknik**  
 Under året har gruppen fortsatt sitt arbete med att ta fram stödmallar för akademiska studier på medicinteknik samt reviderat information på kliniskastudier.se med införandet av nytt regelverk för kliniska provningar på medicinteknik. Vidare har stödmaterial för GCP-utbildning tagits fram som varje nod får anpassa till sina specifika behov.
- Nationell arbetsgrupp för kommunikation**  
 Under året har gruppen arbetat med att omarbetat Kliniska Studier Sveriges grafiska profil.
- Nationell arbetsgrupp för Samordnade studieförfrågningar**  
 Forum Söders representant i arbetsgruppen har varit ansvarig för vidareutveckling av kommunikationsmaterial riktat till både företag och hälso- och sjukvård. En mindre fokusgrupp, där Forum Söders representant deltagit, har jobbat med utveckling av en webb-applikation för studieförfrågningar under 2021. Detta är ett delprojekt inom utvecklingsatsningen *Utveckling av nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige* (se nedan). Syftet med webb-applikationen är att förenkla och förbättra processen med Kliniska Studier Sveriges nationellt koordinerade tjänst för studieförfrågningar. Gruppen har tagit fram en kravspecifikation till webbyrån och har under hösten 2021 jobbat tillsammans med webbyrån för att utveckla applikationen.
- Nationell arbetsgrupp för samverkansmonitorering**  
 Gruppen startade upp Q3 2021 som en del i implementeringen och vidareutvecklingen av den nationella process för samverkan i monitoreringsuppdrag för akademiska multicenterstudier som togs fram under tidigare utvecklingsatsningen. Fokus har hittills lagts på att uppdatera och förbättra de specifika mallarna för samverkansmonitoreringsuppdrag.

## Nationella utvecklingsatsningar

- Främja möjligheterna att bedriva klinisk forskning och kliniska studier inom primärvården; nodernas roll och möjligheter**  
 Projektet avslutades i början på 2021 och resulterade i en rapport som sammanställt hinder och utmaningar, men också möjligheter, för att bedriva kliniska studier inom primärvården. Ett antal aktiviteter har definierats där noderna, inom ramen för sitt uppdrag skulle kunna främja möjligheterna till kliniska studier i primärvården.
- Satellite sites – göra det möjligt att dela studiearbete mellan olika sjukvårdshuvudmän, kliniker och enheter**  
 Projektet syftar till att undersöka möjligheten att genomföra kliniska studier enligt satellitsite-modellen och identifiera behov och innehåll i stöddokument och processer. Under året har intervjuer med myndigheter och olika intressentgrupper påbörjats. Forum Söder ser att projektet är särskilt viktigt för regioner som saknar universitetssjukhus, då modellen kan stimulera forskning och kliniska studier i dessa regioner och möjliggöra ett mer jämlikt deltagande i kliniska studier, vilket även kunde konstateras i förstudien.
- Utveckling av nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige**  
 Forum Söder är **projektledare** för satsningen. Syftet med utvecklingsatsningen är att skapa en nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige som blir navet för vår digitala kommunikation. Webbplatsen blir vår nationella ingång till de tjänster nodsystemet erbjuder forskare, forskningspersonal och Life science-företag. Webbplatsen ska också underlätta samverkan inom Kliniska Studier Sverige och kommer ha ett nationellt intranät. Den externa webbplatsen är också viktig för arbetet med att stärka vårt varumärke och förbättra kännedomen om vår organisation på Life

Science arenan. Projektet pausades tillfälligt efter sommaren på grund av personella omständigheter. Ny projektledning tillsattes och en konsolidering av projektet genomfördes. Projektet återstartades i oktober och målbilder för webbplatsens olika delprojekt (extern webbplats, regionala webbplatser, intranät och webbapplikation för samordnade studieförfrågningar) förankrades i noderna. Under hösten 2021 har projektgruppen arbetat med innehållsproduktion samt påbörjat utvecklingen av verktyget för samordnade studieförfrågningar i samverkan med webbyrån. Den nya webbplatsen lanseras under 2022.

- **GDPR – vad gäller för HoS, sponsor (akademiföretag) och patient?**

Forum Söder är **projektledare** för satsningen. Utvecklingssatsningens syfte är att skapa nationell samsyn gällande tolkningen av GDPR, avseende behandling av personuppgifter vid genomförandet av kliniska studier. Satsningen har tagit fram rådgivningsstöd för nodernas personal i form av en guide för att bedöma personuppgiftsansvar vid olika forskningsscenarier. Den juridiska utredningen är avslutad och Kliniska Studier Sveriges juristnätverk har lämnat synpunkter på materialet. Under arbetet identifierades även behov av att redogöra för åtkomst till hälsodata för forskning, vilket mynnat ut i en separat redogörelse, samt behov av avtalsmall för gemensamt personuppgiftsansvar. Nu pågår arbetet med att avsluta satsningen, färdigställa slutrapporten samt presentera och sprida resultaten. Satsningen beräknas avslutas Q2 2022.

Utöver arbetet i nationella utvecklingssatsningar och arbetsgrupper så har Forum Söder deltagit i följande aktiviteter:

- Nationellt nätverk för data management. Forum Söder har gedigen kompetens inom data management i kliniska studier och delar med sig av kunskaper och erfarenhet till noderna i nätverket.
- Deltagande i utbildningsdag på Läkemedelsverket för noderna och Nastro.

## Kommunikationsarbete

### Regional nod

Även året 2021 har till stor del präglats av covid-19 pandemin. De flesta möten med olika intressenter/aktörer samt utbildningar har genomförts digitalt. En del planerade kommunikationsinsatser inom utvecklingssatsningar och arbetsgrupper har ställts in eller flyttats fram på grund av den ansträngda situationen i hälso- och sjukvården.

- Forum Söders nyhetsbrev som lanserades 2020 riktat till den regionala nodens personal samt primära målgrupper (ledningsgrupper och personer i ledande befattningar inom regionernas forsknings- och hälso- och sjukvårdsorganisationer) i Södra sjukvårdsregionen har blivit väldigt uppskattat. Utgivningen har fortsatt som planerat under 2021 och under året utgavs fem nummer. Syftet med nyhetsbrevet är dels att stärka samverkan mellan den regionala nodens personal samt sprida information om nodens forskningsstöd och utbildningar till primära målgrupper för forskning i Hälso- och sjukvården. Vidare är syftet att främja förutsättningarna för kliniska studier genom att lyfta strukturella hinder för kliniska studier.
- Forum Söder är projektledare för den nationella utvecklingssatsningen *Utveckling av nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige*. Se mer information om detta under nationella utvecklingssatsningar.
- Arbetet med översyn och utveckling av den regionala webbplatsen för Forum Söder med målsättning att effektivt tillgängliggöra Forum Söders stödfunktioner, tjänster och utbildningar för de olika externa målgrupperna har fortsatt under 2021. Målet är att skapa en gemensam ingång till forskningsstödet i Södra sjukvårdsregionen. Den regionala hemsidan för Forum Söder kommer att flyttas för att ligga på samma webbplats som den nationella websidan och arbete för att anpassa den regionala hemsidan till den nationella hemsidans struktur och ingång påbörjades i slutet av 2021.

- Den nationella arbetsgruppen Samordnade studieförfrågningar jobbar med vidareutveckling av den nationellt koordinerade tjänsten för studieförfrågningar. Kommunikationsmaterial i form av presentationsmaterial har tagits fram under ledning av Forum Söders medarbetare och materialet har använts av arbetsgruppens medlemmar. Forum Söders kommunikatör har bistått med förvaltning och underhåll av webbplatsen under året.
- Forum Söder deltar aktivt i den nationella arbetsgruppen för nodkommunikatörer. Forum Söders representant har under året exempelvis, varit med och omarbetat Kliniska Studier Sveriges grafiska profilmanual.

## Lokala noder

### Blekinge

- Region Blekinge har under året arbetat med att flytta och uppdatera innehållet på webbsidorna om stödet till forskning inom Hälso- och sjukvården. En samordning av information och webbplatser är under arbete inom Södra sjukvårdsregionen med syftet att få en väg in till forskningsstödet.
- Region Blekinge har under året skickat ut aktuell forskningsinformation i samband med att nyhetsbrevet från Kliniska studier Sverige – Forum Söder har skickats ut. Informationen har varit vänt till ett stort antal medarbetare både med forskningsanknytning och i chefsposition.
- En dialog med regionstyrelsens arbetsutskott har påbörjats som ett led i den analys av forskningsstödet och organisationen som gjorts under året samt det förslag till handlingsplan och mål som kopplas till detta.
- En forskningsdag har hållits där flertalet doktorander presenterade sina projekt. Dessutom hölls en föreläsning med hälsoekonomisk inriktning.
- En kortare presentation av regionens forskningsstöd har hållits i samband med GCP-utbildningarna för verksamhetschefer.

### Halland

- Region Halland har deltagit i Forum Söders fortsatta arbete med utveckling av gemensam Regional webbplats.
- FoU-Halland sammanställer Senaste nytt om Forskning och utveckling i ett nyhetsbrev som ges ut 4 gånger per år.
- En process för att förbättra kommunikationen mellan förvaltningarna inom Region Halland och FoU gällande Kliniska studieförfrågningar har utarbetats.

### Kronoberg

- Region Kronoberg deltar i Forum Söders arbete med utveckling av Regional webbplats.

### Skåne

- Deltar i den regionala noden Forum Söders arbete med utveckling av Regional webbplats samt leder utvecklingsatsningen *Utveckling av nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige*.
- Se aktiviteter under regional nod ovan.

## **Kliniska Studier Sverige – Forum Söder**

### ***Blekinge kompetenscentrum***

fou.kompetenscentrum@regionblekinge.se

### ***FoU-Halland***

fouu.halland@regionhalland.se

### ***FoU-Kronoberg***

fou@kronoberg.se

### ***Kliniska Studier Sverige – Forum Söder vid Skånes universitetssjukhus***

forumsoder@skane.se

Välkommen att kontakta oss!