

Bestämning av antalet kliniska studier/interventioner som del av underlaget vid utvärdering av klinisk forskning inom ALF landsting/regioner

Arbetsgrupp utgående från nationella styrgruppen för ALF

Bertil Lindahl

Anders Ekbom

Sune Larsson (sammankallande)

Arbetsgruppens uppdrag

Formulera förslag på hur antalet kliniska studier/interventioner inom varje ALF landsting/region ska kunna fastställas för att kunna ingå i underlaget för ALF panelernas bedömning av klinisk forskning.

Arbetsgruppens överväganden

Det finns för närvarande inget statistiskt underlag som på ett tillförlitligt sätt kan ge den önskade informationen, dvs antalet kliniska studier inom ett ALF-landsting/region. Befintliga data från regionala forskningsetiknämnderna (EPN) liksom underlag från läkemedelsverket (LMV) lyfts ibland fram som potentiella källor för denna typ av information. Vid en första anblick kan det te sig som om de underlag dessa kan förmedla skulle vara tillfyllest. Men vid en närmare anblick blir det tydligt att den information som kan erhållas från EPN respektive LMV inte motsvarar det som behövs för att besvara frågor relaterade till antalet pågående eller genomförda kliniska studier. Till exempel begränsas informationen från både EPN och LMV till planerade studier och inte genomförda studier. Information om multicenter studier kan dessutom bjuda på ytterligare problem eftersom denna typ av studier i regel bedöms vid en av landets EPN även om studien förväntas genomföras vid flera sites. Upplevd skillnad i bedömning mellan olika EPN ger som konsekvens att vissa av landets EPN får en överrepresentation av bedömningar av planerade multicenter studier medan andra EPN blir underrepresenterade oavsett var studien planeras att genomföras.

I begreppet kliniska studier har arbetsgruppen gjort en uppdelning i två huvudsakliga grupper där den ena benämns *Uppdragsforskning* medan den andra gruppen ges beteckningen *Akademiskt initierade studier*. I gruppen Uppdragsforskning inkluderas framförallt konventionella läkemedelsstudier där företag står för studiekostnad och där studieresultat i de allra flesta fall ägs av företaget som beställt studien. Akademiskt initierade studier har i de flesta, som benämningen antyder, sitt ursprung hos en enskild forskare eller forskargrupp. Utförandet av studie kan ske som singel eller multi center studier. Finansiering är ofta blandad med inslag från olika externa forskningsfinansiärer liksom från akademi och vårdgivare men även från företag. Resultat från studien ägs nästan alltid av forskarna själva.

Arbetsgruppens förslag

- Ansvar för att tillgängliggöra underlag som beskriver antalet kliniska studier/interventioner läggs på landsting/region. Främsta orsaken till detta ställningstagande är det pågående arbetet inom SKL för att skapa forskningsbokslut. I detta bokslut kommer bland annat antalet kliniska studier/interventioner ingå.

- Insamling av denna information måste ske på ett sådant sätt att nödvändig arbetsinsats blir rimlig samtidigt som insamlingsmetoden måste tillförsäkra tillförlitlighet och nationell homogenitet i det underlag som skapas. Med hjälp av enkla menyer med bestämda svarsalternativ bör en sådan balans kunna uppnås via ett gemensamt nationellt elektroniskt system.
- Samtliga kliniska studier/interventioner inkluderas vare sig de definieras som Uppdragsforskning eller Akademiskt initierade studier men beskrivs i två separata grupper som ges samma tyngd.
- Studier klassificeras i en av tre kategorier; A. Studie som startat under året men där ännu ingen patient blivit inkluderad. B. Aktivt pågående patientrekrytering innebär att patienter rekryteras till studien under året. C. Patient rekrytering avslutad men uppföljning av patienter pågår enligt studieprotokoll.
- För multicenter studier får samtliga deltagande sites inkludera studien i sitt underlag.
- Samarbetsstudie utanför den egna sjukvårdsregionen ska anges med antingen Ja eller Nej.
- Samtliga år mellan de återkommande bedömningarna ska ingå i underlaget och varje år ska ges samma tyngd i värderingen. Vid första bedömningen 2017/2018 utgör åren 2016 och 2017 underlag.
- Studiens storlek beskrivs i form av två mått; A. Antal förväntade patienter som ska inkluderas inom det rapporterade site. B. Total studiekostnad per patient enligt budget angivet som en av tre grupper 0- <10 Tkr, 10-50 Tkr eller > 50 Tkr.
- Studier delas in i några bestämda kategorier. Förslagsvis läkemedelsstudier, medicinteknik studier, diagnostik studier.
- Observationsstudier inkluderas ej i statistiken. Men vid senare utvärderingar kan det bli aktuellt att inkludera vissa typer av observationsstudier.