

STRATEGISK PLAN FÖR KLINISK BEHANDLINGSFORSKNING 2017-2019

Visioner och mål

Kommittén för klinisk behandlingsforsknings (KKBFs) övergripande målsättning är att långsiktigt etablera högkvalitativ och effektiv klinisk behandlingsforskning som kan genomföras för att svara upp mot vårdens kunskapsbehov. Mer specifikt är målsättningen att kommittén ska vara en integrerad del i Vetenskapsrådets ansvar för klinisk forskning och ett stöd till ämnesrådet för medicin och hälsa (ÅR-MH), kommittén för kliniska studier och rådet för forskningens infrastruktur (RFI), och att kommitténs stöd till klinisk behandlingsforskning blir ett optimerat tillskott och skäl till samverkan för och med andra aktörer och forskningsfinansiärer.

KKBFs delmål blir därför:

att tillgodose att infrastrukturen för klinisk behandlingsforskning utvecklas och förbättras i syfte att möjliggöra att fler för vården viktiga frågor kan beforskas på ett så effektivt sätt som möjligt.

att fortsätta utveckla en beredningsprocess som stöder klinisk behandlingsforskning av högsta kvalitet och relevans.

att forskningsresultaten genererar ny kunskap av värde för hälso- och sjukvården som kan nyttiggöras och göra skillnad för den enskilda patienten samt verka för en jämlik hälso- och sjukvård av högsta kvalitet.

Forskningsöversikt – möjligheter och utmaningar

Klinisk behandlingsforskning och kliniska studier, såväl i form av kliniska prövningar som kliniska observationsstudier, är av avgörande betydelse för evidensbaserat framtagande och utvärdering av nya läkemedel och andra behandlingsformer. Av detta skäl är klinisk behandlingsforskning av avgörande betydelse för, och bör vara *en integrerad del av, hälso- och sjukvårdens verksamhet* och av svenska satsningar inom Life Science. Klinisk behandlingsforskning kan inte isoleras utan *är en del den av medicinska forskningen*, med tydliga kopplingar till såväl pre-klinisk som translationell forskning, men också till vårdens forskningsinfrastruktur i dess olika former.

Med sin tydliga bas i sjukvården kännetecknas ändå klinisk behandlingsforskning av sitt stora beroende av *samverkan mellan olika aktörer*, främst sjukvårdshuvudmannen, den kliniska professionen, kliniska forskare, och ämnesspecifik kompetens inom exempelvis kliniska prövningar, epidemiologi, biostatistik, register, utvärdering av medicinska teknologier och datahantering, men ofta också med prekliniska forskare.

En annan viktig förutsättning för klinisk behandlingsforskning är tillgång till såväl *hälso- och sjukvårdens infrastrukturer* (till exempel journalsystem, behandlingsenheter, kvalitetsregister), som till mer renodlad *forskningsinfrastruktur* (till exempel biobanker, forskningsmiljöer med relevant ämnesspecifik kompetens och logistik/teknik). I detta avseende finns det en tydlig koppling till Vetenskapsrådets uppdrag beträffande registerforskning, där KKBF ser att ytterligare samverkan kan ge tydliga synergieffekter. Vetenskapsrådets infrastrukturstöd går idag i begränsad omfattning till den infrastruktur som är mest relevant för klinisk

behandlingsforskning och därför är samverkan med andra aktörer avgörande för en framgångsrik utveckling av området.

Finansiering av klinisk forskning är idag divergerad. Staten och landsting/regioner ger via KKBF ett projektorienterat stöd till klinisk behandlingsforskning, ett stöd som endast möter en liten del av behovet och som är orienterat mot specifika forskarinitierade projekt. Stöd via kommittén för kliniska studier kompletterar KKBFs, men avser samordning och kompetensuppbyggnad av kliniska studier och inte teknisk infrastruktur eller projektstöd. ÅR-MH, har i sitt uppdrag att finansiera klinisk forskning men detta utgör endast en liten del och så främst kliniska halvtidstjänster. ALF-systemet är annan mycket viktig källa till finansiering, som ger kliniskt verksamma möjligheten att bedriva forskning inom alla Sveriges landsting/regioner.

Det finns därför en betydande orealiserad potential för klinisk högkvalitativ behandlingsforskning via finansiering av de underliggande, men nödvändiga, infrastrukturerna och via säkrad kompetensförsörjning. Våra nordiska grannländer har, på olika vis, gjort sådana satsningar (till exempel biobanksatsningar i Danmark och i Finland). Andra forskningsfinansiärer som Vinnova, med fokus på behovsstyrd forskning, har hittills inte spelat en så framträdande roll vad beträffar finansieringen av projekt och underliggande infrastruktur inom klinisk behandlingsforskning. Även om privata aktörer (till exempel läkemedelsindustrin) kan ha intresse i att finansiera enskilda kliniska studier, så rör klinisk behandlingsforskning inte i första hand kommersiella terapier, eller kommersiellt intressanta patientgrupper eller jämförelser.

Sammantaget är alla dessa olika aktörer är viktiga och det är genom samverkan som en klinisk forskning av högsta kvalitet kan byggas upp. Det finns i Sverige mycket goda möjligheter för internationellt konkurrenskraftig klinisk behandlingsforskning, men ett antal flaskhalsar behöver åtgärdas innan denna potential kan realiseras fullt ut: Hur säkrar vi integrationen av klinisk forskning i rutinsjukvård? Hur säkrar vi en generation av kliniska forskare med relevant kunskap inom forskningsmetodik i allmänhet och specifik ämneskompetens? Hur säkrar vi starka miljöer som kan erbjuda samlad kompetens inom detta område? Hur säkrar vi nationell samverkan från såväl sjukvårdshuvudmännen som kliniska forskare?

Slutligen uppmantras staten och landsting/regioner att ta fram en genomförandeplan för en gemensam nationell nätbaserad vårddokumentation, samt att utreda förutsättningarna för patientens generella medgivande till klinisk forskning och bidrag med prov till generisk provsamlings vid besök vid vårdinrättning. KKBF ser dessa som viktiga steg mot mer konkurrenskraftiga strukturer, som möjliggör en högkvalitativ och effektiv klinisk behandlingsforskning som kan genomföras för att svara upp mot vårdens kunskapsbehov.

Utvecklingsbehov

KKBF har identifierat sex områden där behov av utveckling är nödvändiga för att nå ovan beskrivna delmål:

1. Fortsatt utveckling av beredningsprocessen

På Vetenskapsrådet pågår arbete med att utveckla grundläggande principer och riktlinjer för sakkunniggranskning. KKBF avser att utveckla detta viktiga arbete genom att formulera tydligare riktlinjer för bedömning av klinisk behandlingsforskning och undersöka möjligheterna att i större utsträckning engagera externa granskare för att fortsatt säkerställa att varje ansökan fortsatt får en hög vetenskaplig bedömning. KKBF kommer att samverka med kommittén för kliniska studier andra relevanta finansiärer av klinisk forskning för att kvalitetssäkra

ansökningsförfarandet, särskilt vad gäller redogörelse av etiska överväganden och klinisk relevansbedömning.

2. Etiska överväganden – säkerställa att beviljade bidrag har relevanta godkända etiska tillstånd

Bidrag som beviljas inom utlysningen klinisk behandlingsforskning utgör en särart inom Vetenskapsrådets olika bidragsformer på grund av närheten till sjukvården och kravet att forskningsresultaten ska leda till implementering inom sjukvården på kort sikt (inom 5 år). KKBF anser därför att ett godkänt etiskt tillstånd är en förutsättning för att kunna påbörja projekt relativt omgående efter beslut. Av denna anledning kommer KKBF genomdriva en administrativ förändring där det ska kontrolleras att godkänt etiskt tillstånd finns, kort efter påbörjad bidragsutbetalning.

3. Kommunikationsfrågor - för att stimulera samverkan, öka ansökningarnas kvalitet och implementering av resultat

Stödet till klinisk behandlingsforskning kommer både från stat och landsting med olika forskningsperspektiv och förväntningar. Vikten av en tydlig kommunikation som ger en realistisk bild av forskningens villkor och utmaningar, uppnådda mål och genomslag i hälso- och sjukvården är därför stor. En tydlig kommunikations- och så kallad påverkanagenda bör upprättas och som ska rikta sig både internt mot Vetenskapsrådet och externt mot universitet och högskolor, landsting/regioner och kommuner samt allmänheten.

KKBF förslår att i samband med utlysning och redovisning av utfall ska relevanta ämnesråd och kommittéer kontaktas för dialog om samverkan och undvikande av parallella investeringar och bidrag. Ett erfarenhetsutbyte mellan ämnesråd och kommittéer kan leda till gemensamma strategier gällande forskningsinvesteringar samt satsningar på teman för angelägna kopplingar mellan grundforskningen och dess nyttiggörande.

Kommunikation med universitet och högskolor krävs för att stimulera utbildning i klinisk behandlingsforskning och utveckling av ny forskningsmetodik och kunskapsplattformar för bioinformatik och registerforskning.

Kommunikation med landsting/regioner och kommuner krävs för att klinisk behandlingsforskning, som utgör en integrerad del av hälso- och sjukvården, kan underlättas och stödjas, främst genom frigörandet av resurser från budget för vård och omsorg, men också genom att sjukvårdens biobanker och register tillgängliggörs i högre grad för klinisk behandlingsforskning och tilldelas större stöd.

Allmänhetens förväntningar på klinisk forskning är stor, vilket förutsätter tillgänglig och realistisk information. Brukarmedverkan är en mycket viktig del i behandlingsforskningen och som kräver tydlig information om forskningens villkor och möjligheter, goda exempel finns från the National Institute of Health Sciences i Storbritannien.

Under tidigare utlysningar har såväl flera granskare i beredningsgrupper som kommitténs egna observatörer påtalat brister i vissa ansökningars studiedesign och val av statistiska metoder. Även om ett stort ansvar vilar på sökande själv och lärosätet ser KKBF möjligheten till ökad utbildning inom området och vill förbättra instruktionerna till sökande genom en utökad digitalisering, till exempel i form av filmer på nätet som sökande kan använda för att utveckla sina kliniska behandlingsstudier och ansökningar. KKBF önskar, i samråd med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), genomföra detta med stöd av Vetenskapsrådets kommunikationsavdelning och ser det som ett pilotprojekt inom myndigheten för att använda digital kommunikation i samband med att förbättra ansökningar.

4. Rekrytering och karriärvägar

För att utveckla och bygga en framtida stark klinisk behandlingsforskning måste återväxten för kliniska forskare tryggas. Detta kan ske genom att skapa fler kliniska forskartjänster och att tillgodose att kliniska forskare ges tid och möjlighet att bedriva framgångsrik forskning. KKBF ställer sig bakom ÄR-MH strategi att:

Forskningsverksamhet och tid för forskning hos kliniskt verksamma yrkesgrupper måste utvecklas. Särskilda initiativ bör tas för att uppmuntra den grundläggande forskningen inom medicin och hälsa samt forskarutbildning av framtida läkare, sjuksköterskor, fysioterapeuter m.fl. tidigt i karriären.

Akademiska tjänster på meriteringsnivå för disputerade kliniker under vidareutbildning eller med specialistanställning bör inrättas. Ansvar för detta bör främst ligga hos lärosätena. Ämnesrådet föreslår dock inrättandet av 6-års tjänster (3+3år) med 50% forskning och 50% klinisk verksamhet, både på forskarutbildnings- och postdoktoral nivå.

Bättre strukturer och förutsättningar för kliniska läkemedelsstudier måste skapas inom sjukvården för att kunna möta behovet av sådana studier och meritvärdet för de forskare/ kliniskt verksamma yrkesgrupper som engagerar sig i dessa studier måste tydliggöras.

5. Samverkan mellan intressenter av klinisk forskning

Utvecklingen och stödet till klinisk behandlingsforskning sker i nära samverkan mellan Vetenskapsrådet, landsting och regioner. Detta nationella perspektiv ger goda förutsättningar för att behandlingsforskningen engagerar fler forskare i vården, inkluderar nationella patientpopulationer, att flera sjukvårdsregioner involveras, och att behandlingsforskningen därmed får ett tydligt genomslag i hälso- och sjukvården.

En långsiktig plan, kopplat till en kraftfull finansiering krävs för att stärka den kliniska behandlingsforskningen. Samverkan inom och mellan olika professionella kunskapsnätverk och patientorganisationer samt mellan finansiärer av klinisk forskning – Vinnova, ALF, Forte, fonder och stiftelser – är av yttersta vikt för att nå världsklass.

Klinisk behandlingsforskning har i allt högre grad blivit beroende av såväl lokala som nationella infrastrukturer. Möjligheterna att nyttja nationella infrastrukturer som kvalitetsregister, biobanker, kompetenscentra för bioinformatik och biostatistik, måste stärkas i samverkan med RFI, kommittén för kliniska studier, Regionala Cancercentrum och andra regionala intressenter.

Flera aktörer i våra skandinaviska grannländer har under senare år initierat satsningar inom klinisk behandlingsforskning genom riktad finansiering och resurser för bättre nyttiggörande av biobanker och register. KKBF anser att det nordiska samarbetet bör prioriteras och stärkas. KKBF anser det är angeläget med ett utökat utbyte med andra nordiska forskningsråd och att påbörja en dialog om erfarenheter och möjligheter till framtida samverkan.

6. Behov av uppföljning och analys av tidigare ansökningar

Inom ramen för klinisk behandlingsforskning bidrar landstingen med hälften av de medel som finansierar olika projekt. I den framtida dialogen med landstingen och för att säkerställa deras fortsatta engagemang utgör utvärdering av beviljande bidrag en viktig faktor. KKBF kommer därför att tillsammans med Vetenskapsrådets analysavdelning påbörja en kvantitativ genomgång av hur många projekt som startat, hur mycket medel som utbetalts, hur dessa medel har distribuerats, hur dessa projekts totala finansieringssituation ser ut, och i hur många projekt det finns indikationer om suboptimal progress. En sammanställning av denna analys kommer att

användas för ett fortsatt utvecklingsarbete för framtida utlysningar men också för den fortsatta dialogen med landstingen.