

## Bilaga A – Innehåll i den strategiska planen

### Kapitel 1. Förord

Klinisk forskning förutsätter hälso- och sjukvårdens strukturer och resurser och är av avgörande betydelse för att ta fram nya diagnostiska och behandlingar samt utvärdera läkemedel, bidra till metodutveckling, ny medicinteknik och förfinade diagnosverktyg. Resultaten av den kliniska forskningen är en förutsättning för en kunskapsbaserad och jämlik hälso- och sjukvård. Kliniska studier är vetenskapliga studier som genomförs på människa för att studera biomedicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. Genom bättre samarbete mellan relevanta aktörer kan arbetet göras mer effektivt och ge fler patienter möjlighet att delta i studier, oavsett var i landet de bor.

Regeringen har gett Vetenskapsrådet i uppgift att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Kommittén för kliniska studier (KKS) beslutar om den övergripande inriktningen och om fördelning av de medel som tilldelats Vetenskapsrådet för nationell samordning av kliniska studier. Som en del i att genomföra uppgiften har Vetenskapsrådet etablerat Kliniska Studier Sverige. Till detta samarbete har Sveriges sex sjukvårdsregioner utsett samarbetsfunktioner, regionala noder. Samarbetet syftar till att stärka förutsättningarna att bedriva kliniska studier. Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet stödjer och utvecklar förutsättningarna för samarbetet inom Kliniska Studier Sverige genom att organisera möten, delta i nätverk och stödja och driva nationella utvecklingsåtgärder. Enheten ansvarar också för att handlägga och följa upp medel, verksamhet och resultat och arbetar med analys och uppföljning inom området.

Kliniska Studier Sverige ingår som en väsentlig del i de olika initiativ inom life science-området som sker idag. KKS ser frågan om nationell samordning av infrastrukturer som mycket angelägen både för akademien, hälso- och sjukvården och för näringslivet. Nationella åtgärder för att underlätta rekrytering av patienter från hela Sverige och nå ut med studieförfrågningar till både provare och forskare är av största vikt för att möjliggöra kliniska studier av hög kvalitet.

### Kapitel 2. ÄRK:s strategiska mål

Den verksamhet som KKS stödjer syftar till att bygga upp en gemensam nationell forskningsinfrastruktur som stärker regionala förutsättningar att bedriva kliniska studier. KKS har som mål att bidra till ökad nationell samverkan mellan aktörerna inom kliniska studier, och därmed bidra till:

- att nationella nätverk bildas, kunskap utbyts och utvecklingsprojekt genomförs
- ökad kvalitet i kliniska studier, genom service och utbildning inklusive utveckling av verktyg och forskningsprocessen
- att det bedrivs fler akademiska och industridrivna kliniska studier i alla delar av hälso- och sjukvårdssystemet över hela landet för att generera mer kunskap och på sikt en bättre sjukvård och hälsa.

Långsiktigt vill KKS verka för att:

- kliniska studier blir en integrerad del i hälso- och sjukvården och bidrar till kunskapsförvärvning

- kliniska studier har hög vetenskaplig kvalitet och ger ökad klinisk kunskap och nytta vilket kommer gynna patienter
- Sverige är ett attraktivt land att förlägga och genomföra kliniska studier i.

Det är inte möjligt för en enskild part att lösa alla utmaningar utan det uppnås genom insatser från och samverkan mellan hälso- och sjukvården, akademien, näringslivet och myndigheter. Därför ska KKS också verka för att noderna ges ekonomiska förutsättningar och ökade förutsättningar att vara samordnande aktör inom kliniska studier. För att målen ska uppnås krävs ett engagemang och fördjupat samarbete mellan alla aktörer inom kliniska studier.

## Kapitel 3. Forskningsfinansiering

### 3.1 Sammanfattning

För att nå målen inriktar KKS sitt arbete på ökad nationell samordning mellan de regionala noderna och stärkta förutsättningar att bedriva kliniska studier i Sverige. KKS främjar utveckling av Kliniska Studier Sverige genom att:

- verka för att kunskapen om kliniska studier i de regionala noderna görs tillgänglig i hälso- och sjukvården för att kunna möta behovet av fler kliniska studier av hög kvalitet
- besluta om medel till de regionala noderna i form av driftsbidrag och nationella utvecklingsåtgärder som syftar till att hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar
- följa upp verksamheten vid de regionala noderna, och bidra till kontinuerlig utveckling av verksamheterna.

### 3.2 Fri forskarinitierad forskning

KKS ansvarar för uppbyggnad och fortsatt utveckling av infrastruktur som är nödvändig för att planera och genomföra kliniska studier. Flertalet av dessa studier initieras som forskarinitierad forskning av hög kvalitet, bland annat genom utlysningen inom klinisk behandlingsforskning. Mot den bakgrunden behövs det stöd som KKS ansvarar för i hög grad stödjer genomförandet av forskningsprojekt som beviljats stöd i fria, öppna utlysningar i nationell konkurrens.

### 3.3 Struktursatsningar

#### 3.3.1 Driftbidrag

De regionala noderna utgör en infrastruktur och en sammanhållen miljö för att förstärka möjligheterna för kliniska studier regionalt men även i ett nationellt perspektiv. Det utökade driftsbidraget som noderna beviljats sedan 2018 skapar förutsättningar för en stabil grundstruktur. Varje nod ska vara en kontaktpunkt för stöd till aktörer som bedriver kliniska studier i regionen. Även om noderna har olika förutsättningar och bör kunna specialisera sig och samtidigt erbjuda sina olika kompetenser nationellt ska driftsbidraget användas för att bygga upp och bibehålla likvärdiga forskningsstödsfunktioner.

#### *Regional samordning*

Regional samordning innefattar arbete med förankring inom respektive sjukvårdsregion. Samordning av regionala processer, funktioner, aktörer och stödstrukturer samt en vidareutveckling av dessa syftar till att skapa en bättre sammanhållen miljö av infrastruktur, personer, organisationer och verksamheter som är aktiva inom kliniska studier. Regional

samordning bör innefatta aktiviteter för att förenkla forskningsprocessen för kliniska forskare, nå ut med kompetens, stöd och de resultat som verksamheten har bidragit till, inklusive implementering av avslutade utvecklingssatsningar, inom hälso- och sjukvården.

#### *Nationell samordning*

Ökad nationell samordning mellan de regionala noderna stärker förutsättningarna för att bedriva kliniska studier i Sverige. Genom nationell samordning kan noderna få verktygen att utveckla samordning även regionalt och lokalt. Respektive nod ska avsätta resurser (tid och resor) för att löpande samverka med övriga noder samt delta i nationella utvecklingssatsningar. Noderna ska inom ramen för nationell samordning kunna förmedla kontakter vid studieförfrågningar.

Noderna ska även samverka i arbetet med kommunikation, utveckling av webbplats samt med statistikinsamling och uppföljning.

### **3.3.2 Regional förankring av noderna**

För att möta behovet av fler kliniska studier av hög kvalitet är det långsiktiga målet att de regionala noderna ska bli en integrerad del av hälso- och sjukvården. Noderna ska vara spindeln i nätet på regional nivå och samverka nationellt. För det behövs rätt kompetens, en god infrastruktur och ett engagemang från regionerna. Vetenskapsrådet har i sitt uppdrag inte möjlighet till full finansiering av den verksamhet som noderna bör bedriva för att uppnå målen med nationell samordning och regional förankring. Detta förutsätter också ett aktivt deltagande och medfinansiering från respektive sjukvårdsregion.

KKS ska verka för att:

- det nuvarande ekonomiska utrymmet ökas för att kunna utveckla den infrastruktur som efterfrågas,
- genomförda utvecklingssatsningar kan implementeras i hälso- och sjukvården,
- hälso- och sjukvårdshuvudmännen aktivt deltar i uppbyggnad och förvaltning av noderna,
- Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket får utökad regeringsuppdrag att bidra till insamling av statistik genom att kontinuerligt tillgängliggöra/offentliggöra grundläggande information om godkända studier, samt samverka med berörda myndigheter för att sammanställa data över planerade och pågående kliniska studier.

### **3.3.3 Utvecklingssatsningar**

Inom samarbetet Kliniska Studier Sverige identifieras gemensamma nationella utmaningar. I så kallade utvecklingssatsningar samarbetar noderna, för att hitta lösningar på dessa.

Utvecklingssatsningarna kan genomföras i form av till exempel förstudier, utredningar eller projekt, beroende på vad som ska åstadkommas. Under år 2018 har en ny prioriteringsprocess tagits fram för hur ansökningar till nya utvecklingssatsningar bereds, utifrån identifierade behov. För att säkerställa kvalitén hos de utvecklingssatsningar som prioriterats i dialog med noderna ska beslutsunderlagen innehålla information som visar på behov av satsningen, dvs delaktighet av flera regionala noder, förankring hos berörda målgrupper, tydlig redogörelse för vilka mål som satsningen förväntas bidra till, plan för uppföljning samt beskrivning av spridning av resultat och implementering.

Vetenskapsrådet har i sitt uppdrag inte möjlighet till full finansiering av den basverksamhet som noderna bedriver. En minskning av KKS:s nuvarande budget skulle innebära att det finansiella

utrymmet för nationell samordning och utvecklingssatsningar kraftigt försvagas. Det i sin tur skulle försvaga möjligheten att verka för en gemensam nationell forskningsinfrastruktur för kliniska studier och att göra Sverige till ett attraktivt land att förlägga och genomföra kliniska studier i. För att noderna ska kunna bibehålla den basstruktur som byggts upp behöver de utveckla sin förmåga att stödja nationella samverkansprojekt, I ett längre perspektiv bör de olika noderna få möjlighet att utveckla specialiserat stöd inom vissa områden som oavsett hemvist kan komma alla aktörer till gagn. Med nuvarande tilldelning av medel från regeringen till Vetenskapsrådet finns ingen möjlighet att fullt ut finansiera de gemensamma utvecklingssatsningar som KKS och noderna har identifierat för att förverkliga en nationell infrastruktur som även kan bli internationellt konkurrenskraftig. KKS bedömer att noderna därför behöver ett utökat stöd utöver dagens finansiering på 50 mkr per år för att ytterligare kunna utveckla sin verksamhet, bland annat genom att främja möjligheterna att bedriva kliniska studier inom primärvården och att göra det möjligt att studier kan delas mellan olika sjukvårdshuvudmän. Baserat på tidigare erfarenheter av kostnaderna för genomförda utvecklingssatsningar bör 15 mkr avsättas för denna satsning årligen (dvs ytterligare 60 mkr för perioden 2020-2023).

### ***3.4.1 VRs satsningar***

#### ***3.4.2 Nationella satsningar***

Satsningen på kliniska studier har alla förutsättningar att bidra till att svensk klinisk forskning stärks i ett internationellt perspektiv. KKS bedömer att det behövs ett ökat engagemang för den nationella samordningen av kliniska studier hos regionerna för att ge noderna nödvändigt mandat i sina respektive regioner. För att uppnå långsiktighet och säkerställa kompetensförsörjningen bör en övergripande överenskommelse genom ett särskilt avtal mellan staten och regionerna om resurser för kliniska studier upprättas med ett gemensamt och tydligt ansvar för nodernas verksamhet. Vinsterna för regionerna är flera, till exempel en förbättrad och mer jämlik vård samt att man skulle bli mer attraktiva arbetsgivare. Om Sverige ska bli en framstående nation och konkurrera internationellt om företagssponsrade kliniska prövningar behöver noderna även utveckla sitt stöd för projekt som sker i samverkan med näringslivet. För att ge önskvärd effekt bör andra intressenter inklusive innovationsfrämjande aktörer involveras i framtida satsningar av Kliniska Studier Sverige.

#### ***3.4.3 Internationella satsningar***

Staten bör ta ett större ansvar för att skapa förutsättningar för kliniska studier inte bara för nationella studier utan också för att Sverige ska kunna medverka i internationella samarbeten. Sverige bör även bidra till att stärka Norden som en arena för kliniska studier. Detta kommer att kräva ytterligare budgetförstärkningar.

## **KAPITEL 4. Övrig verksamhet**

### **4.1 Sammanfattning**

För att nå målen inriktar kommittén sitt arbete mot ökat nationellt samarbete mellan aktörerna inom kliniska studier. Genom driftsbidrag till sex regionala noder har en infrastruktur för samordning byggts upp. Verksamheten måste nu ges kapaciteten och verktygen för att möta upp

mot de behov som är relevanta, såsom kliniska studier på medicintekniska produkter och produkter för avancerade terapier samt studier som använder hälsodata och biologiskt material från människor.

Nodernas arbete är långsiktigt och de utvecklingssatsningar och projekt som drivs ska implementeras i hela landet och förvaltas långsiktigt. Noderna behöver ha tillräckliga resurser för att ge ett adekvat stöd för kliniska studier inom ramen för nuvarande uppdrag, men även för att framgent kunna möta utvecklingen på området. Det kommer att krävas ytterligare arbete för att stärka upp det som redan görs i dag. Det nationella samordningsansvaret bör öka och noderna behöver kunna vara ännu bättre på nationell samordning och samverkan. Det behövs utökade resurser på samordning av kliniska studier för att prioriterade satsningar ska få full utväxling och att den infrastruktur som nu byggs upp kan möta framtida satsningar. Den nationella samordningen av kliniska studier bör ges en kapacitetshöjning för att vara flexibel och kunna anpassas till nya nationella och internationella uppdrag. Det är viktigt att det inte byggs parallella strukturer för besläktade uppdrag utan att den kompetens, verktyg och arbetssätt som nu tas fram kan utnyttjas fullt ut.

#### **4.2 Nationell samverkan**

KKS främjar nationell samverkan och dialog med och mellan

- akademi, hälso- och sjukvård och life science-företag med målet att öka antalet kliniska studier och förbättra dess kvalitet
- de statliga initiativen inom området, exempelvis utlysningen inom klinisk behandlingsforskning och satsningen på biologiska läkemedel mellan Vinnova och Vetenskapsrådet
- offentliga och privata forskningsfinansiärer som stödjer kliniska studier
- lokala, regionala och nationella infrastrukturer med koppling till kliniska studier
- Vetenskapsrådets besläktade uppdrag (enheten för kliniska studier, KKBF, MH, register, biobank, ALF, samverkansnätverk).

#### **4.3 Internationell verksamhet**

KKS planerar kommande år ett antal studiebesök på motsvarande infrastrukturer i andra länder, främst de nordiska grannländerna, för att ta lärdom av deras satsningar.

#### **4.4 Kommunikationsfrågor**

Det är viktigt att kommunikationen täcker in såväl Vetenskapsrådets arbete inom kliniska studier som den samordning som byggts upp inom satsningen. Dessutom måste resultaten av utvecklingssatsningar följas upp och nodernas olika tjänster till stöd för kliniska studier kunna kommuniceras. Att göra noderna mer kända hos alla aktörer inom kliniska studier är ett behov som bland annat KKBF ser som en del i deras förbättringsarbete att höja kvalitén i ansökningar inom klinisk behandlingsforskning. Det är också viktigt att man kan hitta en lösning för att kommunikationen ska bli bättre och ge fördjupad service och stöd. För studieförfrågningar finns behov av att ge möjlighet till en ingång till Kliniska Studier Sverige. Det finns även ett behov av att anordna en årlig intern konferens för att stärka och utveckla nätverket inom Kliniska Studier Sverige. En återkommande extern konferens bör dessutom anordnas för att kunna möta externa intressenter.

#### **4.5 Samverkan med andra ÄRK**

Det finns behov av att ha en förbättrad dialog med Vetenskapsrådets besläktade uppdrag (enheten för kliniska studier, KKBF, MH, register, biobank, ALF, samverkansnätverk). Särskilt viktig är samverkan med KKBF som har framfört önskemål att noderna ska kunna ha kapacitet för att kunna stödja planering av projekt och ansökningar inom klinisk behandlingsforskning för att säkerställa genomförande av dessa projekt.

#### **4.6 Behov av uppföljning och analys**

KKS ser ett behov av uppföljningar och analyser som utförs med hjälp av myndighetens personal för följande delar:

- Åtterrapporering av driftsbidrag
- KKS och nodernas årliga sammankomst (på strategidagarna)
- Uppföljning av utvecklingssatsningarna
- Statistik och uppföljning av kliniska studier - Syftet är att långsiktigt förbättra tillgången till god och ändamålsenlig statistik för kliniska studier.

KKS konstaterar att det är en utmaning att definiera mätetal för såväl kommitténs som nodernas arbete, eftersom arbetet/resultaten är beroende av många andra aktörer och deras arbete. Det är viktigt för kommittén att få årliga åtterrapporeringar och ha en årlig överläggning med noderna för att kunna följa arbetet, inte minst arbetet med utvecklingssatsningar. Det är viktigt att kunna följa tillgänglig statistik.