

Bilaga A – Innehåll i den strategiska planen

Kapitel 1. Förord

Kommittén för klinisk behandlingsforskning (KKBF) formulerar här sin strategiska plan för perioden 2020-2023 med den övergripande målsättningen att fortsätta stödja forskningsprojekt som på relativt kort tid kan implementeras i klinisk praxis och leda till ökad patientnytta. Sedan starten 2014 har KKBF beslutat om stöd till 73 forskningsprojekt där de första projekten närmar sig slutfasen och vetenskaplig rapportering. Det blir nu en viktig uppgift att ta lärdom av vilka problem och utmaningar som har funnits men också vilka som har varit framgångsfaktorerna. KKBF avser under de kommande åren att i) utveckla nuvarande beredningsprocess, ii) kontinuerligt följa upp och utvärdera de projekt som har fått stöd, iii) utveckla bidragsformerna samt iv) bidra till att den infrastruktur som stöder klinisk behandlingsforskning förbättras. Syftet är dels att resultaten ska generera ny kunskap som kan komma patienter i hela landet tillgodo, dels att synliggöra goda exempel för att möjliggöra att fler för hälso- och sjukvården viktiga frågor kan beforskas på ett effektivt sätt. Det är viktigt att poängtera att satsningen på klinisk behandlingsforskning är ett samarbete mellan staten och landstingen där alla landsting bidrar till finansiering. KKBF har därför under de senaste åren ökat kraven på bred nationell samverkan. Att många landsting deltar i studierna är avgörande för att säkerställa ett bra engagemang från hälso- och sjukvården, fortsatt finansiering från båda parter och bred implementering av forskningsresultat. KKBF vill under de kommande åren öka samverkan med andra ÄRK inom Vetenskapsrådet, särskilt kommittén för kliniska studier (KKS) och ämnesrådet för medicin och hälsa (ÄRMH), men även externt mot universitet och högskolor samt landsting och sjukvårdsregioner för att förbättra förutsättningar för klinisk forskning.

Kapitel 2. ÄRK:s strategiska mål

Kommittén för klinisk behandlingsforskning (KKBFs) övergripande målsättning är att långsiktigt etablera högkvalitativ klinisk behandlingsforskning som svarar upp mot vårdens kunskapsbehov. Mer specifikt är målsättningen att kommittén ska vara en integrerad del i Vetenskapsrådets ansvar för klinisk forskning och att stödet till klinisk behandlingsforskning blir ett optimerat tillskott och skäl till samverkan för och med andra aktörer och forskningsfinansiärer.

KKBF har formulerat tre delmål för sitt långsiktiga arbete:

- att fortsätta utveckla en utlysning- och 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 sjukvård av högsta kvalitet,
- att tillgodose att infrastrukturen för klinisk behandlingsforskning utvecklas och förbättras i syfte att möjliggöra att fler för vården viktiga frågor kan effektivt beforskas.

KKBF har identifierat ett antal områden med utvecklingsbehov för 2020-2023:

1. Fortsatt utveckling av utlysnings- och beredningsprocessen

Vetenskapsrådets grundläggande principer och riktlinjer för sakkunniggranskning utgör grunden för beredning av ansökningar inom klinisk behandlingsforskning, men utöver dessa vill KKBF utveckla ytterligare ett antal punkter:

- Inom utlysningen klinisk behandlingsforskning utnyttjas bidragsformen *bidrag till forskningsmiljö*. Emellertid finns det en farhåga att flera kliniskt verksamma forskare drar sig för att söka stöd då man tror att syftet är att etablera en ”forskningsmiljö”. KKBF vill därför arbeta för att utlysningen istället omfattar projektbidrag.
- KKBF har identifierat att flera ansökningar är i behov av ett planeringsbidrag varför man från 2019 har infört bidragsformen *projektbidrag för planering av klinisk behandlingsforskning*. Avsikten är inte att det ska vara obligatoriskt att först söka detta stöd. Däremot bör beredningsgrupperna instrueras att rekommendera bidragsformen till ansökningar med hög vetenskaplig kvalitet, men som fortfarande är på planeringsstadiet.
- KKBF avser att formulera tydligare instruktioner för bedömning, och i större utsträckning engagera externa ämneskompetenta sakkunniga för att fortsatt säkerställa att varje ansökan får en hög vetenskaplig bedömning. Dessutom bör expertis inom genomförbarhet av kliniska studier inkluderas i beredningen.
- Patientmedverkan skall ökas för att stärka patientperspektivet inom projekten, bland annat genom att inkludera representanter för patientorganisationer som observatörer vid beredningsgruppernas sammanträden.

2. Uppföljning och utvärdering av beviljade projekt

KKBF kommer fr.o.m. 2020 tillsätta en extern granskningsgrupp med ledamöter från beredningsgrupperna med uppdrag att granska halvtidsrapporter från pågående forskningsprojekt. Syftet är dels uppföljning av pågående projekt, dels att ge stöd till förbättring av de projekt som inte löper enligt plan. Granskningsgruppen ska ge rekommendation om fortsatt hantering inklusive finansiering.

KKBF avser att under våren 2020 genomföra en workshop med inbjudna projektledare i syfte att inhämta kunskap om vilka hinder/svårigheter som projektledarna har mött under projektens gång, samt diskutera förslag på lösningar.

En diskussion med Kliniska Studier Sverige bör inledas för att säkerställa att alla noder har beredskap och kompetens för att ge stöd i ansökningsfasen/planeringsfasen, samt för monitorering av beviljade projekt.

3. Kompetensförsörjning

KKBF har i sin forskningsöversikt för 2019 framfört vikten av att säkra kompetensförsörjningen av framtidens kliniska forskare. En möjlig väg är att tillsammans med landets medicinska fakulteter stödja forskarskolor inom klinisk behandlingsforskning. Stöd till kliniskt verksamma forskare måste stärkas. KKBF:s bör samverka med ÄRMH inom bidragsformerna *halvtid som forskare i klinisk miljö* alternativt *forskningstid för*

kliniker som bör bli mer riktade mot juniora forskare (klinisk postdoktor). Bidragsformen internationell postdoktor är inte optimalt utformad och bör anpassas också för kliniskt verksamma forskare. En annan utformning med avseende på bidragsperiod, mobilitet och möjlighet att stanna inom Sverige bör övervägas.

4. Internationellt engagemang och samarbete

Internationellt samarbete i projekt inom klinisk behandlingsforskning är möjligt redan idag. Information om denna möjlighet behöver emellertid förtydligas i utlysningstexten.

Internationellt samarbete med andra aktörer planeras, bl.a. att fördjupa det initierade samarbetet med norsk klinisk behandlingsforskning. KKBF ser en stor potential att själva eller i samverkan med ÄRMH medverka i internationella utlysningar inom kliniska studier i forskningsområden där det finns behov av gränsöverskridande samarbete, framför allt inom sällsynta diagnoser eller behandling av små patientgrupper.

5. Infrastruktur

Vetenskapsrådet stödjer många nationella infrastruktursatsningar inom andra ämnesområden, men VR måste uppmärksamma behovet av nödvändig infrastruktur för klinisk forskning. Det är viktigt att säkerställa fortsatt utveckling och tillgänglighet av kvalitetsregister, biobanker och kliniska testplattformar.

Kapitel 3. Forskningsfinansiering

3.1 Sammanfattning

Bidrag inom klinisk behandlingsforskning har nu funnits i fem år (2014-2018) och av totalt 712 inkomna ansökningar har KKBF beviljat 73 projekt till en total summa av 1 073 msek. KKBF har ännu inte haft möjlighet att utvärdera slutresultaten av de projekt som beviljats, men många har begärt förlängd dispositionstid för att möjliggöra att projekten kan slutföras framgångsrikt. De problem som anförts omfattar bland annat patientrekrytering, tid för forskning för medverkande forskare och personal (inte minst forskningssjuksköterskor), upphandling av provningsläkemedel eller medicinsk-teknisk produkt, ansökan om etiska eller andra tillstånd. Detta visar tydligt på behovet av att utveckla och förbättra stödet till klinisk behandlingsforskning från projektidé och planering till slutförande och implementering. Det finns också ett stort behov av kommunikativa insatser för att sprida resultaten.

Sedan första utlysningen 2014 har KKBF tagit ett antal strategiska beslut för att stödja klinisk behandlingsforskning som är vägledande i det fortsatta arbetet. Tillsammans med de slutsatser som forskningsöversikten 2019 pekar på, framför allt incitament för kliniskt verksamma att forska och att öka internationaliseringen av svensk klinisk forskning, är KKBF huvudsakliga inriktning för finansieringsstrategierna för 2020-2023 följande:

- **Nationell samverkan:** att främja och möjliggöra studier i bred samverkan mellan landstingen ger större patientunderlag och kunskapsspridning. Detta kommer att vara ett

krav även för kommande utlysningar. I vissa fall kan det vara relevant att stödja mindre studier som är av hög kvalitet och som kan antas leda till ny kunskap, och som kan implementeras inom hälso- och sjukvården på relativ kort tid.

- **Bidragsformer:** de fria projektbidraget i form av stöd till forskningsmiljö kommer att utgöra huvuddelen av KKBF:s finansiering. Det gäller även riktade medel för att uppfylla identifierade och prioriterade kunskapsbehov. Beredningsgrupperna har vid flera tillfällen identifierar potentiella nyskapande forskningsidéer men där projektplaneringen är bristfällig och den nationella samverkan saknas. KKBF har därför infört en ny bidragsform 2019, *Projektbidrag för planering av klinisk behandlingsforskning*. Syftet är att det ska leda till mer genomarbetade ansökningar av hög kvalitet och med brett engagemang. Bidragsbeloppet är cirka 1 miljon kronor för upp till 2 år per beviljat projekt, och KKBF avser att avsätta medel till högst 10 bidrag per år.
- **Bidragsperiod och belopp;** Maxbelopp är för tillfället 20 msek, och det finns ingen anledning att ompröva detta i nuläget. Genomsnittbidraget erhåller cirka 5 miljoner kronor per år vilket innebär att KKBF kan bevilja 12-15 ansökningar per år. Erfarenheter från de första årens utlysningar är att 3 år är för kort bidragsperiod, varför KKBF har för avsikt att införa 4 års bidrag.
- **Karriärstöd;** För att öka meriteringsvärdet av att delta i studier vill KKBF lyfta behovet av att kunna ha flera huvudsökande på en ansökan. En möjlighet som KKBF finner sig ha stöd för från landstingen, är att möjliggöra för två huvudsökande varav minst en är anställd i ett landsting. KKBF vill också möjliggöra för upp till 10 medsökande per ansökan. Beträffande den meritering som ska bedömas vid en ansökan avser KKBF att utreda vad som ska ingå och prioriteras vid bedömning av meriter i en ansökan, till exempel tidigare medverkan och ledning av kliniska studier, bl.a. läkemedelsprövningar.
- **Jämställdhet;** statistik från utlysningen inom klinisk behandlingsforskning visar på flera problemområden med avseende på jämställdhet. Beviljandegraden för kvinnor är betydligt lägre än för män. Dessutom är det ovanligare att kvinnor är huvudsökande eller medverkande. KKBF diskuterar flera åtgärder som kan vidtas för att fler kvinnliga forskare kan medverka i forskningsprojekt, att ge tydligare instruktioner till beredningsgrupperna och att utveckla jämställdhetsobservationer på beredningsgruppsmötena. KKBF vill också ta upp en dialog med de regionala noderna för att få en bättre beredskap att i projekten svara upp mot jämställdhetskravet.

Konsekvenser av ändrad budget: En minskning av KKBF:s nuvarande budget skulle innebära att färre projekt kan beviljas och att eventuella nya satsningar inte kan genomföras. Det skulle vara mycket olyckligt då behovet inom området är stort och det saknas alternativa finansieringskällor. Även om ALF-medlen riktas till samma forskningsområde är beloppen i regel för små för att kunna finansiera den typ av studier som KKBF finansierar. Det saknas även inom ALF-systemet incitament till nationella satsningar. Det är också essentiellt med fullt finansierade forskningsprojekt, varför en lösning att minska sökbart/beviljat belopp inte är aktuell. KKBF bedömer att en budgetminskning även kan äventyra samarbetet med landstingen.

3.2 Fri forskarinitierad forskning

Definitionsrätten för vad man ska forska om bör ligga hos forskaren. Det fria projektbidraget kommer därför även fortsättningsvis att prioriteras. KKBF har sedan tidigare tagit det strategiska beslutet att prioritera ansökningar med tydlig nationell samverkan och möjlighet att bevilja högre belopp. Patientmedverkan/perspektivet i ansökningarna bör emellertid utvecklas och ingå som ett starkare kriterium vid bedömningen i framtiden. Se också punkt 3:4.

3.3 Struktursatsningar

KKBF har som uppdrag att under 2018-2020 fördela medel till nationella samverkansnätverk för klinisk forskning som är knutna till hälso- och sjukvården (regeringsuppdrag). Syftet är att sammanföra nationell kompetens inom forskning, hälso- och sjukvård, patienter och brukare, samt näringsliv för att stödja kunskapsutbyte, öka samverkan och stimulera till tematiska forsknings- och innovationssamarbeten inom specifika diagnosområden, gärna folksjukdomar. Vid en kartläggning 2018 blev det tydligt att den typen av nätverk som beskrivs i uppdraget inte finns idag. Det finns flera välfungerande nätverk, framförallt inom olika kliniska forskningsområden men många saknar kontakt med näringslivet och de representerar inte alla verksamma forskare inom området. En rådgivande grupp med representanter för berörda ÄRK (KKBF, KKS, ÄRMH) samt ett antal externa aktörer har lämnat förslag på förutsättningarna och principer för hur medel kan fördelas.

Inom ramen för denna satsning kommer KKBF att fördela 10 miljoner kronor 2019 och 10 miljoner kronor 2020 som stöd till nationella nätverk som sammanför kompetens inom forskning, hälso- och sjukvård, näringsliv och brukare för att stödja kunskapsutbyte kring en forskningsfråga av hög vetenskaplig kvalitet med relevans för klinisk behandlingsforskning. Målet är att stimulera forskningssamarbeten kring ett tydligt identifierbart problem som är motiverat av hälso- och sjukvårdens behov och där ökad kunskap förväntas kunna leda till patient- och samhällsnytta inom en snar framtid.

3.4 Särskilda satsningar på ämnen eller tematiska områden

KKBF har i uppdrag att förutom medel till fria forskarinitierade ansökningar även fördela medel till klinisk behandlingsforskning som svarar mot identifierade och prioriterade kunskapsbehov. Uppdraget kommer från regeringen som del av 2017 års regleringsbrev till Vetenskapsrådet och sker i samråd med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). I uppdraget ingår även att utveckla en process för att prioritera bland områden inom vilka det saknas kunskap. Processen ska särskilt involvera de som är direkt berörda av forskningsresultat, såsom patienter, anhöriga och sjukvårdspersonal. Från och med 2018 ska 30 miljoner kronor fördelas baserat på dessa prioriteringar för att till 2020 öka till 40 miljoner kronor.

För utlysningarna år 2017-2019 har SBU granskat de skissansökningar som uppfyller identifierade kunskapsluckor, men KKBF har också infört ett nytt betygskriterium *nyttiggörande* med särskilt fokus på patientnytta. Representanter från patientorganisationer har deltagit som observatörer vid beredningsgruppernas möten och lämnat återkoppling till KKBF. Av totalt 31 ansökningar som beviljats medel 2017 och 2018 har 13 som uppfyller identifierade kunskapsluckor beviljats medel från särskilda medel. KKBF kommer under

2020 att i samarbete med andra aktörer arbeta med att utveckla processen för hur dessa medel ska fördelas. Som del i detta arbete bör undersökas hur nationella behov inom hälso- och sjukvården kan identifieras, och om KKBF delvis ska utlysa forskningsmedel inom särskilda områden. Det bör emellertid ske efter noggrann genomgång av de kunskapsluckor och behov som har definierats av NPO, ÄRMH, forskarsamhället, patientorganisationerna, SBU och TLV.

3.4.1 VRs satsningar

KKBF vill stärka stödet till yngre kliniskt verksamma forskare genom att tillsammans med ÄRMH utveckla lämpliga bidragsformer för karriärstöd, bl.a. kliniska postdoktorer och forskartjänster.

3.4.2 Nationella satsningar

Satsningen inom klinisk behandlingsforskning är ett nationellt samarbete där staten under 2019 investerar 105 msek medan landstingen tillskjuter 75 msek. KKBF anser att landstingen bör matcha det belopp som staten investerar.

3.4.3 Internationella satsningar

KKBF har inga omedelbara planer att allokera medel till internationella satsningar, men har ett intresse av att kommande år öppna upp för samarbeten på europeisk nivå för finansiering av kliniska studier inom områden där patientunderlagen är begränsade nationellt, t.ex. inom sällsynta diagnoser. En förutsättning är dock att det svenska stödet går till forskare verksamma i Sverige.

KAPITEL 4. Övrig verksamhet

4.1 Sammanfattning

För att utvecklas och leverera ny kunskap för hälso- och sjukvården, kan klinisk behandlingsforskning inte vara en isolerad verksamhet inom Vetenskapsrådet, utan måste utgöra en integrerad del av den medicinska forskningen. Därför krävs ett ökat nationellt och internationellt samarbete, inte bara gällande projektplanering och forskning, utan också för uppföljning och finansiering. En tydlig kommunikationsstrategi riktad mot landsting, patientorganisationer och allmänhet måste utvecklas.

4.2 Nationell samverkan

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 och höjer kvaliteten i hälso- och sjukvården. En långsiktig plan, kopplat till en kraftfull finansiering krävs för att stärka den kliniska behandlingsforskningen. För att nå världsklass krävs samverkan inom och mellan olika professionella kunskapsnätverk och patientorganisationer samt mellan finansiärerna av klinisk forskning – Vinnova, ALF, Forte, fonder och stiftelser.

4.3 Internationell verksamhet

Flera aktörer i våra skandinaviska grannländer har under senare år initierat satsningar inom klinisk behandlingsforskning genom riktad finansiering och ökade resurser för bättre nyttiggörande av biobanker och register. KKBF anser att det nordiska samarbetet bör prioriteras och stärkas. Det är angeläget med ett utökat utbyte med andra nordiska forskningsråd och att påbörja en dialog om erfarenheter och möjligheter till framtida samverkan. I samband med att flera projekt inom klinisk behandlingsforskning slutförs ökar behovet av uppföljning och analys. KKBF önskar inleda ett utbyte framför allt med brittiska motsvarigheter till finansiärer inom området dvs Medical Research Council (MRC) och National Institute of Health Research (NIHR), för att ta lärdom av deras tidigare utvärderingar.

4.4 Kommunikationsfrågor

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. Dialog med universitet och högskolor krävs för att stimulera utbildning i klinisk behandlingsforskning och att utveckla ny forskningsmetodik och kunskapsplattformar för bioinformatik och registerforskning. Kommunikation med landsting/regioner och kommuner krävs för att underlätta och stödja klinisk behandlingsforskning, 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. Klinisk behandlingsforskning utgör en integrerad del av hälso- och sjukvården. En tydlig kommunikationsplan bör därför upprättas och som ska rikta sig både internt mot Vetenskapsrådet och externt mot universitet och högskolor, landsting/regioner och kommuner samt allmänheten.

Under tidigare utlysningar har granskare i beredningsgrupper 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. KKBF önskar, i samråd med SBU, genomföra detta med stöd av Vetenskapsrådets kommunikationsavdelning.

4.5 Samverkan med andra ÄRK

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. Detta skedde bland annat med ÄRMH under arbetet med forskningsöversikterna inom MH respektive KKBF men man har också påbörjat ett utbyte med KKS för att säkerställa att alla noder har beredskap och kompetens för att ge stöd redan i planeringsfasen av ansökningar till klinisk behandlingsforskning. En teknisk lösning som möjliggör nationell *feasibility*-funktion, dvs möjligheter att få en överblick över potentiella patienter för inklusion i kliniska studier, skulle kraftigt förbättra förutsättningarna för klinisk behandlingsforskning. Kliniska studier Sverige med dess sex noder i sjukvårdsregionerna bör vara den enhet som ansvarar för denna infrastruktur.

KKBF vill under de kommande åren initiera en dialog med styrelsen och ÄRMH för samverkan för finansiering av karriärstöd, särskilt för unga kliniska forskare på postdoktornivå. Stödet till kliniska verksamma postdoktorer är starkt eftersatt och det behövs åtgärder för att stimulera denna grupp forskare att söka bidrag. En längre vistelse i internationell forskningsmiljö för kliniskt verksamma kan vara svår att genomföra. Ett annat upplägg som stimulerar till mobilitet och kortare utlandsvistelser bör därför övervägas.

4.6 Behov av uppföljning och analys

I den framtida dialogen med landstingen och för att säkerställa ett fortsatt engagemang utgör utvärdering av beviljade bidrag en viktig faktor. KKBF har därför påbörjat 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 på implementering eller på suboptimal progress. En sammanställning av denna analys blir viktig i den fortsatta dialogen med landstingen. Flera av de beviljade bidragen befinner sig i slutfasen och kommer snart att lämna in vetenskaplig rapport. KKBF önskar med hjälp av Vetenskapsrådets analysavdelning utarbeta lämpliga nycklar för att utvärdera satsningen och hur framgångsrik den varit.

4.7 Behov av andra åtgärder

KKBF vill understryka vikten av en utvecklad process för hur Vetenskapsrådet och dess styrelse tillsammans med berörda ÄRK ska verka för att öka kvaliteten på klinisk forskning. Styrelsens nyligen framtagna *Vägvalsrapport* saknar en övergripande analys av utmaningar inom klinisk forskning och ett ställningstagande inför framtiden. KKBF anser att styrelsen måste utveckla detta i framtiden och att Vetenskapsrådet bidrar med konkreta förslag om hur Sverige ska bli en ledande Life Science-nation.