



Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin

Rapport av uppdrag att tillfälligt stärka
verksamheten inom Kliniska Studier Sverige.

Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin

- Rapport av uppdrag att tillfälligt stärka verksamheten inom Kliniska Studier Sverige

VR2104

Dnr 1.1.2- 2020-05537

ISBN 978-91-88943-42-2

Swedish Research Council

Vetenskapsrådet

Box 1035

SE-101 38 Stockholm, Sweden

Innehållsförteckning

Förord	4
Sammanfattning.....	5
1. Bakgrund	7
1.1 Uppdraget	7
1.2 Kliniska Studier Sverige	7
2. Hälsa- och sjukvårdens förutsättningar att genomföra kliniska studier relaterade till covid-19.....	8
2.1 Inventering av behovet av stöd	8
2.2 Utökad driftsbidrag till noderna inom Kliniska Studier Sverige	10
3. Information om covid-19-studier.....	11
3.1 Studier som blivit godkända av Etikprövningsmyndigheten	11
Många studier i Stockholm.....	12
Ett halvt års projekttid eller mer för majoriteten av studierna.....	13
Många forskningspersoner behövs	14
Sammanfattande analys	15
3.2 Utmaningar att sammanställa planerade och pågående studier	15
Saknas långsiktiga förutsättningar att få ut information från Etikprövningsmyndigheten.....	15
Svårt att följa upp pågående covid-19-studier	16
4. Analys av kapaciteten att genomföra kliniska studier i krissituationer ..	18
Underlag för analysen.....	18
Särskilda utmaningar	19
4.1 Prioritering, rutiner och styrning	20
Tydligare prioritering av studier.....	20
Stöd för forskning.....	20
Forskning inom primärvården	21
Tidigare rapporter och utredningar	21
4.2 Nätverk och samarbeten.....	22
Bättre nationell samverkan	22
Forskning som en integrerad del av vården	23
Tidigare rapporter och utredningar	23
4.3 Starka forskningsmiljöer.....	24
Brist på forskningssjuksköterskor.....	24
Tid för forskning.....	24
Nationell krisplan där forskning ingår	25
Tidigare rapporter och utredningar	25
4.4 Tillgång till prover, data och patienter.....	26
Tillgänglighet och regelverk för biobanksprover	26
Journalssystem som går att följa	26
Samtycke från personer med nedsatt beslutsförmåga.....	26
Tidigare rapporter och utredningar	27

4.5 Informationsförsörjning på nationell nivå	28
Planerade och pågående studier.....	28
Internationell vetenskaplig litteratur.....	28
Tidigare rapporter och utredningar	29
5. Vetenskapsrådets rekommendationer.....	30
5.1 Forskningsinfrastrukturer och samordning	30
5.2 Forskningstid	31
5.3 Tillgängliggöra information om planerade och pågående studier	31
5.4 Sammanställa vetenskaplig litteratur inom området.....	31
5.5 Vetenskapligt råd vid krissituation	32
6. Begrepp och definitioner	33

Förord

Svensk klinisk forskning håller generellt hög kvalitet. Det framgår bland annat i en utvärdering av den kliniska forskningen vid de regioner som omfattas av ALF-avtalet, som Vetenskapsrådet gjorde 2018. Kvaliteten behöver dock höjas ytterligare, inte minst genom ökad samordning och samverkan.

Under den pågående pandemin har det visat sig svårt att samordna forskning och prioritera forskningsfrågor, såväl inom som mellan regioner. Det har också visat sig att forskningsstödjande infrastrukturer behöver finnas tillgängliga och vara väl etablerade, för att angelägen forskning ska kunna genomföras med kort varsel.

En utmaning under arbetet med uppdraget har varit att få tillgång till information om initierade och pågående studier, då sådana data inte rutinmässigt samlas in i regionerna. Ytterligare en utmaning har varit att kliniskt verksam personal av tidsbrist inte alltid kunna bidra i intervjuer och enkäter i önskad omfattning. Det kan därför finnas skäl att i framtiden återvända till de frågeställningar som tas upp i rapporten.

Rapporten resulterar i ett antal rekommendationer som syftar till att ytterligare förbättra förutsättningarna för att kunna genomföra kliniska studier i Sverige, såväl under normala förhållanden som under en krissituation. Många av rekommendationerna känns igen från Vetenskapsrådets tidigare rapporter Forskning för framtiden (Redovisning av regeringsuppdrag U2019/01906/F) och Utredning av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetenskapsrådet (Redovisning av uppdrag att göra en översyn av de kliniska kommittéerna vid Vetenskapsrådet (U2019/04423/F).

Tack till berörda kollegor som med kunskap och engagemang bidragit till uppdraget.

I och med denna rapport överlämnar Vetenskapsrådet slutredovisning av uppdraget att tillfälligt stärka verksamheten inom Kliniska Studier Sverige.

Stockholm, 29 mars 2021

Sven Stafström

Generaldirektör, Vetenskapsrådet

Sammanfattning

Vetenskapsrådet har, i enlighet med regeringsuppdraget att tillfälligt stärka verksamheten inom Kliniska Studier Sverige (U2020/02602/F), genomfört en inventering av hälso- och sjukvårdens behov av stöd för att genomföra kliniska studier med koppling till covid-19. Baserat på inventeringen har Vetenskapsrådet ökat det finansiella stödet till de regionala noderna inom det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige. Studier som planeras med anledning av covid-19 har löpande sammanställts och publicerats på kliniskastudier.se.

Vetenskapsrådet har också genomfört en analys av kapaciteten i det svenska systemet att i krissituationer, såsom den rådande pandemin, med kort varsel genomföra kliniska studier. Vissa av slutsatserna i analysen kopplar an till övergripande utmaningar som finns inom det kliniska forskningssystemet och som i hög grad identifierats i tidigare utredningar och rapporter. Andra slutsatser har bäring på behov och utmaningar som är specifika för situationen under pandemin. Sammanfattningen av analysen är att de rutiner och samarbeten som fungerar i normala fall även har fungerat under pandemin. Det som saknats redan före pandemin har däremot visat sig svårt att skapa med kort varsel. Vetenskapsrådet anser därför att åtgärder bör inriktas på att bygga upp ett väl fungerande system för kliniska studier överlag, kompletterat med specifika funktioner som behövs i krissituationer. Ett väl fungerande system kräver utökade investeringar i nationell samordning.

Vetenskapsrådet rekommenderar följande åtgärder för att kunna öka kapaciteten att initiera kliniska studier vid en krissituation:

- Skapa ekonomiska incitament och upprätta en nationell överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att främja infrastruktur, kompetensförsörjning och nationell samordning inom klinisk forskning.
- Utöka Vetenskapsrådets resurser för nationell samordning inom Kliniska Studier Sverige, i syfte att förstärka samverkan mellan regionerna samt utveckla och implementera fler stödjande verktyg och processer.
- Utöka stödet för att bygga upp forskningskapacitet, öka forskningskompetensen och bygga forskningsnätverk och infrastrukturer i primärvården.
- Säkerställ att kliniskt verksam personal i större utsträckning får tid avsatt för forskning.

- Ge Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket i uppdrag att bidra med nationell statistik genom att tillgängliggöra data inom sina verksamhetsområden.
- Säkerställ att regionerna följer upp studier för att möjliggöra nationella sammanställningar av pågående och avslutade studier.
- Ge Statens beredning för medicinsk och social utvärdering i uppdrag att vid en krissituation löpande kvalitetsgranska och sammanställa vetenskaplig litteratur inom det aktuella området.
- Ge Life science-kontoret i uppdrag att utveckla processer för att vid en krissituation snabbt kunna inrätta ett vetenskapligt råd som ansvarar för att samordna forskningsinsatser och prioritera kliniska studier nationellt.

1. Bakgrund

1.1 Uppdraget

I april 2020 fick Vetenskapsrådet i uppdrag att tillfälligt stärka verksamheten inom Kliniska Studier Sverige, i syfte att öka svenska kliniska forskares möjligheter att genomföra kliniska studier kopplade till sjukdomen covid-19. I uppdraget ingick att:

- inventera de behov som finns i hälso- och sjukvården för att kunna starta eller delta i kliniska studier som involverar covid-19-patienter.
- följa vilka studier som initieras och bedrivs med anledning av covid-19 och löpande sammanställa och publicera dessa.
- göra en analys av kapaciteten i det svenska systemet att i krissituationer, såsom den rådande pandemin, med kort varsel genomföra kliniska studier i syfte att förbättra vården för drabbade patienter.

1.2 Kliniska Studier Sverige

Vetenskapsrådet har etablerat det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige, där sex utsedda regionala noder, en från varje samverkansregion, tillsammans utvecklar förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Vetenskapsrådet finansierar och stöder samarbetet som bidrar till att vidareutveckla regionernas stöd och möjliggör att verktyg och goda erfarenheter når ut till hela Sverige. Noderna samarbetar med varandra på nationell nivå genom att föreslå och driva gemensamma nationella utvecklingssatsningar, utbyta erfarenheter och samordna processer och stödstrukturer. De arbetar också tillsammans med frågor och utmaningar kring statistik, juridik, uppföljning och kommunikation.

2. Hälso- och sjukvårdens förutsättningar att genomföra kliniska studier relaterade till covid-19

Vid två tillfällen under pandemin har Vetenskapsrådet, med hjälp av noderna inom Kliniska Studier Sverige, inventerat behov som finns i hälso- och sjukvården för att kunna starta eller delta i kliniska studier som involverar covid-19-patienter. Inventeringarna har gjorts genom en kombination av enklare enkäter till noderna via mail och ett frågeformulär i samband med återrapportering av hur noderna använt medel. Frågorna har utformats för att kunna utvärdera vilka behov som funnits på regional nivå och på vilket sätt noderna har kunnat möta dessa behov.

2.1 Inventering av behovet av stöd

Under våren 2020 visade den första inventeringen att noderna var snabba med att prioritera stöd till forskning rörande covid-19. Behoven av extra resurser blev tydliga, exempelvis till projektanställningar, för att möta det ökade behovet av stöd från forskare, samtidigt som en del av personalen vid noderna behövde förflyttas för att förstärka vårdarbetet.

Noderna tillfrågades också om de inom sina respektive regioner såg behov av tillfälligt kompetensstöd från experter vid berörda myndigheter. Ingen nod uttryckte något tydligt behov och någon tillfällig expertis har således inte kopplats till noderna.

I början av 2021 genomfördes en ny inventering av behoven inom hälso- och sjukvården, liksom hur noderna har kunnat stötta forskare under det gångna året. Precis som under pandemins inledningsskede framkom många olika typer av behov som också varierat mycket mellan regionerna. Vilka studietyper som behövt stöd har också varierat även om interventionsstudier och läkemedelsprövningar har varit vanligast bland de studier noderna stöttat. Studier fokuserade på provtagning och rehabilitering är andra områden som behövt stöd.

Exempel på områden där behoven varit stora, samt hur noderna har kunnat bidra:

- *Ansökningsstöd och studieplanering:* Många forskare har efterfrågat stöd för ansökningar till Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket, liksom hjälp med att förstå regulatoriska krav. Behoven verkar ha varit större än vanligt, förmodligen beroende på att många studier planerats med kort varsel. Det kan också tänkas bero på att forskare inom områden med stor klinisk vana men med mindre forskningserfarenhet sett behov av att starta

nya forskningsstudier (exempelvis inom rehabilitering). Nodernas stöd har i vissa fall varit avgörande för att studier kunnat komma igång på relativt kort tid.

- *Forskningspersonal och genomförandestöd:* Tillgång till forskningssjuk-sköterskor, liksom koordinerande och projektledande personal, är avgörande för om och när en studie kan komma igång. De utökade resurserna inom Kliniska Studier Sverige beskrivs ha bidragit till att noderna i större utsträckning (speciellt från sommaren 2020 och framåt) har kunnat behålla sin egen personal och i vissa fall kunnat projektanställa för att kunna möta de ökade behoven av stöd. Samtidigt lyfts framförallt forskningssjuksköterskor fram som en personalkategori där det ofta saknas fast personal, vilket medför stora utmaningar att möta efterfrågan i en pandemisituation.
- *Informationsbehov:* Forskare och verksamhetschefer har i större utsträckning efterfrågat forskningsrelaterad information under pandemin. Noderna har mött behoven genom en blandning av regionala informationssidor, nyhetsbrev, utbildningar och mer riktad kommunikation. Ett informationsstöd har också tagits fram av Vetenskapsrådet som noderna har kunnat använda i sin kommunikation^{1,2}. Exempel på information som har delats av noderna och Vetenskapsrådet är aktuella utlysningar, sammanställningar av etikgodkända studier, sammanställningar av forskningsresultat, information om hur man arbetar med registerforskning, hur forskare hittar stöd inom sin region samt generella råd till forskare med anledning av pandemin.
- *Lokaler:* Lokaler som rutinmässigt används för forskning är sällan anpassade för smittbärande forskningspersoner. Detta har inneburit att det ibland varit svårt att hitta lämpliga lokaler eller att befintliga lokaler har behövt anpassas för studier relaterade till covid-19.
- *Registerforskning:* Många nya registerstudier har initierats under pandemin och många forskare har därför varit i behov av stöd rörande detta. Här har noderna kunnat stötta med koordinering, informationsmaterial och datahantering, samt deltagit i uppbyggnaden av infrastrukturer som skapar förutsättningar för framtida registerstudier.
- *Regional och nationell samordning:* Flera noder har på olika sätt stöttat, koordinerat eller bidragit till att större nationella studier kunna bedrivas i olika regioner (exempelvis studierna COVIDENZA, CoVUm, UppCoV, CALIP och ImmCoVA). Speciellt i de mindre regionerna har noderna varit en möjliggörare för deltagande i nationella studier. Vissa noder har även varit aktiva i att planera forskning kring de kommande massvaccinationerna. Representanter från noderna har också suttit med i en rad olika råd och styrgrupper för att på olika sätt prioritera eller samordna forskningen. Regionalt har noderna kunna stödja klinisk forskning genom exempelvis

¹ Corona och covid-19 - kliniskastudier.se

² Kliniska studier rörande covid-19 - kliniskastudier.se

samordning inför praktiskt genomförande av studier, kontakter med labb, biobanker och andra infrastrukturer. Noderna har också gett stöd till anpassning av datoriserade system för att samla in och lagra data (så kallade eCRF³), samt tagit fram rutiner för återbesök efter att patienter skrivits ut. De har även koordinerat studieförfrågningar och i vissa fall hjälpt till med kontaktförmedling mellan forskare. Informationsspridning kring forskningsmetodik och digitalisering av GCP⁴-utbildningar har också bidragit till att stöd och kunskap kring forskning kunnat spridas inom regionerna. Noderna har utvecklat en samverkan vid monitorering av studier, som bland annat underlättar arbetet med rutiner och protokoll. Arbetssättet har varit särskilt användbart under pandemin när studier genomförts på flera platser och patienters möjligheter till resor begränsats.

- *Omfördelning av forskningsmedel och prioritering av covid-19-forskning:* Vissa regioner har på olika sätt bidragit med forskningsmedel och resurser till covid-forskning. Oftast har detta varit en omfördelning av medel som normalt skulle använts till annan forskning eller att forskare har tillåtits att styra om sina befintliga forskningsmedel. Många noder beskriver hur den ordinarie kliniska forskningen på olika sätt fått stå tillbaka under pandemin, till förmån för covid-19-relaterad forskning. En kombination av faktorer har lett till denna utveckling. Forskande personal har förflyttats in i den vanliga vården. Inställd vård har bidragit till att vissa forskningsstudier gått långsammare eller behövt pausas. Utrymmet för övrig forskning beskrivs i vissa fall som minimalt, samtidigt som covid-forskning aktivt prioriterats.

2.2 Utökad driftsbidrag till noderna inom Kliniska Studier Sverige

Inventeringen visade på resursbehov vid samtliga noder inom Kliniska Studier Sverige och därför utökade Vetenskapsrådet tillfälligt nodernas driftsbidrag under 2020. Totalt fördelades 20 miljoner, 3,3 miljoner per nod. Medlen har kunnat användas i nodernas arbete med att stödja kliniska studier med koppling till covid-19 genom:

- nationell och regional samordning.
- tillhandahållande av information och stöd kring förutsättningar att forska inom området.
- insamlande, tillgängliggörande och sammanställning av data och statistik samt uppföljning av pågående studier.
- regional implementering, kunskapsspridning och kommunikationsaktiviteter.

³ Electronic case report forms

⁴ Good clinical practice

3. Information om covid-19-studier

Vetenskapsrådet började under våren 2020 att inhämta diarielistor från Etikprövningsmyndigheten avseende ansökningsärenden för kliniska studier som rör covid-19. Informationen har sammanställts för att ge en överblick över de kliniska studier som planeras i Sverige. Sammanställningen har publicerats och löpande uppdaterats på kliniskastudier.se². Under juni till december 2020 har informationssidan haft cirka 3 600 sidvisningar och varit den fjärde mest besökta sidan på kliniskastudier.se. Sammanställningarna över etikprövningsansökningar har också spridits till regionerna via noderna inom Kliniska Studier Sverige. Detta gäller även studier som inte hunnit få ansökan godkänd.

Efter dialog med Vetenskapsrådet har Etikprövningsmyndigheten lämnat ut utökad information om de studier som blivit godkända, bland annat avseende medverkande huvudmän, beräknat antal forskningspersoner, projekt-sammanfattningar och beräknade projektider. Den utökade informationen har också tillgängliggjorts på kliniskastudier.se och spridits via externa nyheter^{5, 6}.

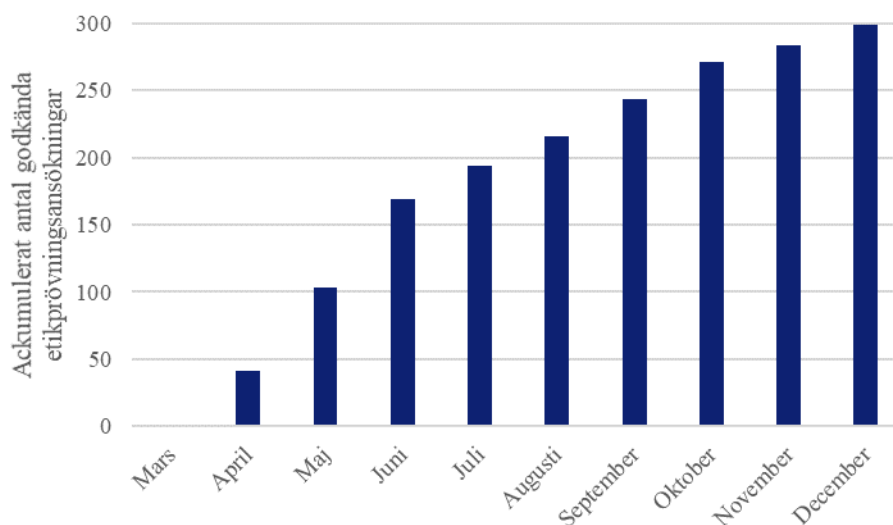
3.1 Studier som blivit godkända av Etikprövningsmyndigheten

I månadsskiftet mars-april 2020 började de första ansökningarna avseende etikprövning för olika typer av covid-19-studier att godkännas och under resten av våren godkändes ungefär 60 ansökningar i månaden⁷ (se figur 1). Under hösten avtog ansökningarna och i slutet av året var det cirka 15 ansökningar som godkändes per månad. Den andra vågen av pandemin, i slutet av 2020, ledde inte till någon ökning i antal ansökningar.

⁵ 190 godkända etikprövningsansökningar rörande covid-19 - kliniskastudier.se

⁶ Hittills 260 etiskt godkända covid-19-studier i Sverige - vr.se

⁷ Mer information och beskrivning av urvalet (exempelvis är ändringsansökningar exkluderade) finns i den [excel-fil](#) som använts som underlag och som finns tillgänglig på kliniskastudier.se



Figur 1. Antal godkända covid-19-relaterade etikprövningsansökningar ackumulerat under 2020.

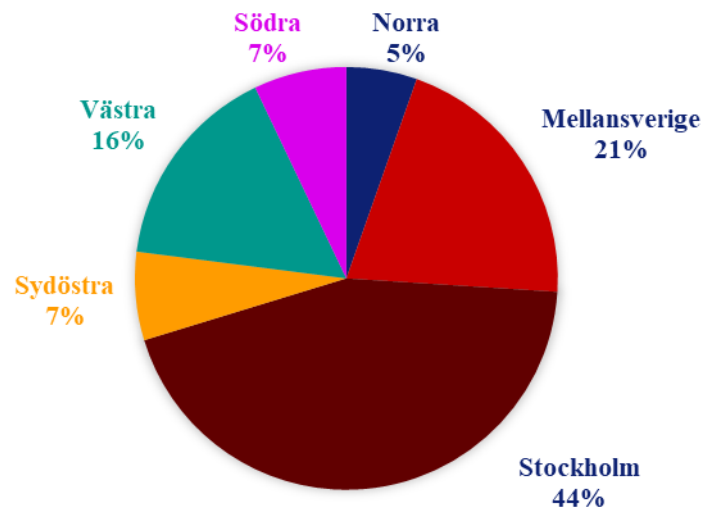
Totalt godkändes ungefär 300 studier kopplade till covid-19 under 2020. Cirka 2 400 ansökningar brukar normalt godkännas av Etikprövningsmyndighetens medicinska avdelningar varje år. Antalet inkomna ansökningar har legat på samma nivå under 2020⁸, vilket kan tolkas som att viss annan forskning som skulle ha utförts har fått stå tillbaka till förmån för covid-forskning. Sex procent av de covid-relaterade ansökningarna är läkemedelsprövningar (normalt är denna andel cirka 10 procent), 38 procent är studier som enbart behandlar personuppgifter och resterande 56 procent är övrig medicinsk forskning. Barn planeras att inkluderas i 18 procent av studierna.

I 55 procent av studierna har forskarna angett att de kommer att använda registerdata och av dessa är det 46 procent som enbart avser behandla personuppgifter och därför kan antas vara rena registerstudier. Övriga studier kan antas vara studier där man både rekryterar fysiska personer och använder sig av registerdata.

Många studier i Stockholm

Den geografiska fördelningen av ansökningar för covid-19 relaterade studier visas i figur 2. Nästan hälften av dem, 44 procent, har en huvudman i Stockholms sjukvårdsregion. I början av pandemin var denna andel över 50 procent men har sedan sjunkit allteftersom mer forskning blivit godkänd i övriga regioner. Att en studie bedrivs i flera regioner är ovanligt. Endast i 9 procent av studierna finns det huvudmän från flera samverkansregioner.

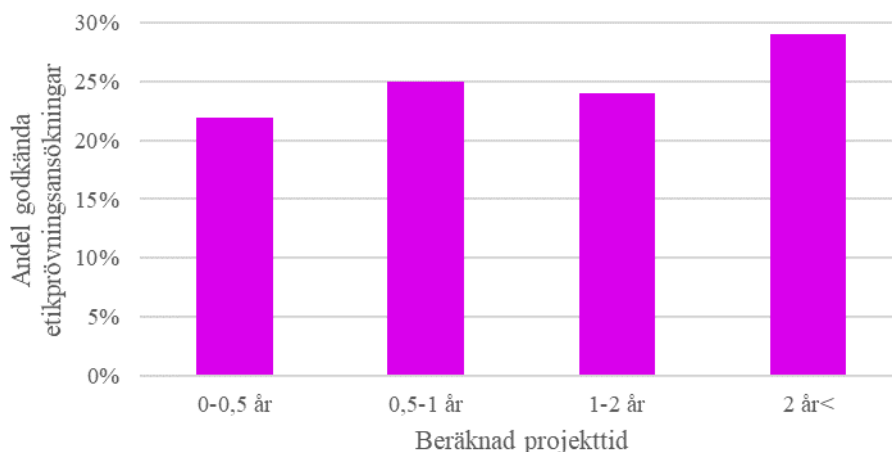
⁸ Etikprövningsmyndighetens årsredovisning för 2020 (antal ansökningar av medicinsk ärendetyp).



Figur 2. Samverkansregionernas andel av covid-19-relaterade etikprövningsansökningar.

Ett halvt års projekttid eller mer för majoriteten av studierna

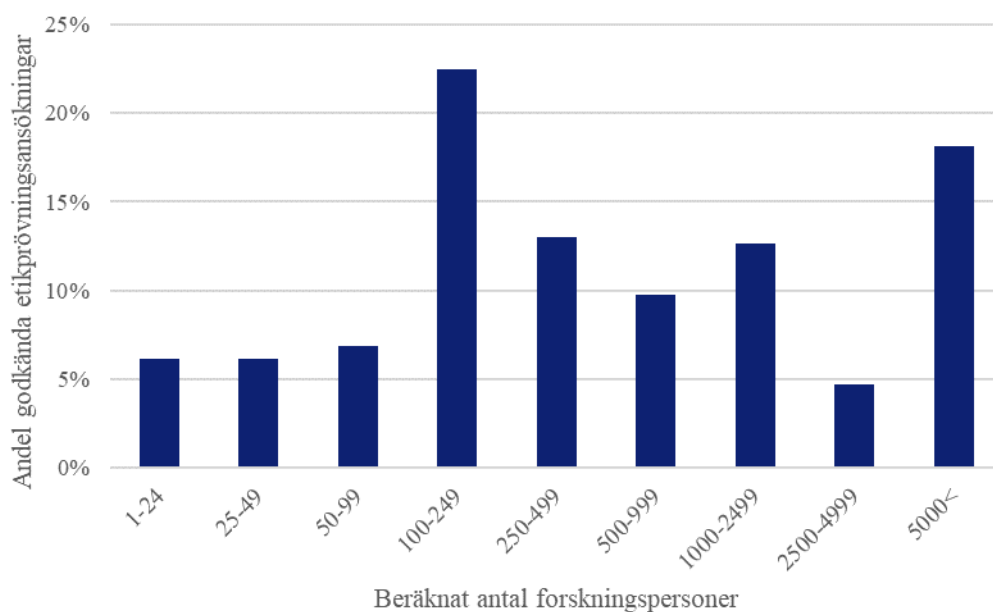
Studierna handlar om allt från att studera en liten specifik patientgrupp vid en enskild klinik, till stora registerstudier som ska analysera data som täcker in hela Sveriges befolkning. Drygt 20 procent av studierna ska genomföras på ett halvår eller mindre, medan över hälften av dem har ett års projekttid eller längre (se figur 3). Utöver projekttiden tar det ofta ytterligare tid att sammanställa material och färdigställa en rapport. Det kommer därför att dröja innan vi ser resultat från många av dessa covid-19-relaterade studier.



Figur 3. Beräknade projekttider för de covid-19-relaterade ansökningar som blivit godkända av Etikprövningsmyndigheten.

Många forskningspersoner behövs

Bland de ansökningar som hittills blivit godkända är det en stor spridning i beräknat antal forskningspersoner. Medianvärdet är 350 forskningspersoner per studie, vilket innebär att det är många personer som ska rekryteras om alla studier genomförs som planerat. Om man exkluderar de studier som enbart behandlar personuppgifter är medianvärdet 300 forskningspersoner. Närmare 80 procent av studierna planerar att inkludera 100 forskningspersoner eller fler (se figur 4).



Figur 4. Beräknat antal forskningspersoner för de covid-19-relaterade ansökningar som blivit godkända av Etikprövningsmyndigheten.

Av de större studierna, med fler än 2 500 forskningspersoner, är det cirka 80 procent som planerar att använda registerdata. I vissa studier används register som inkluderar hela Sveriges befolkning.

Sammanfattande analys

- *Registerdata används av många forskare. Det är viktigt att följa upp om stöd och processer för hur registerdata kan användas inom forskning motsvarar forskares behov och förväntningar.*
- *Kan ta år innan forskningsresultat publiceras för en stor andel av studierna. Samtidigt finns det förväntningar om att resultat ska publiceras i snabb takt.*
- *Förmodligen kommer det inte finnas forskningspersoner till alla planerade studier. Med tanke på antalet studier och det höga mediantalet forskningspersoner så är det förmodligen många studier som kommer få svårt att rekrytera deltagare.*
- *Få multiregionala studier. De allra flesta studier bedrivs och inkluderar endast forskningspersoner från en enda samverkansregion. Efter pandemin kan det finnas anledning att analysera om fler studier faktiskt hade kunnat genomföras om en högre andel av studierna bedrivits i flera regioner (exempelvis i de fall det saknats tillräckligt med patienter eller då liknande studier startats parallellt i olika regioner).*

3.2 Utmaningar att sammanställa planerade och pågående studier

Det finns flera utmaningar med att ta fram information om de kliniska studier som planeras och pågår. Övergripande består utmaningarna i att det är svårt att få ut grundläggande information om de studier som etikgodkänns och att det på regional nivå ofta saknas rutiner för uppföljning av pågående studier. Analysen av att kunna genomföra kliniska studier i en krissituation (se kapitel 4) visar att det finns ett stort intresse för information om pågående studier och ett behov av att lösa dessa utmaningar långsiktigt.

Saknas långsiktiga förutsättningar att få ut information från Etikprövningsmyndigheten

Under pandemin har Vetenskapsrådet kunnat få ta del av information om de ansökningsärenden som rör covid-19 från Etikprövningsmyndigheten och därefter samordnat vidare spridning till regionerna då det funnits en stor efterfrågan på informationen. Dock saknas det förutsättningar att på ett skyndsamt och förutsägbart sätt få ut motsvarande information för övriga kliniska studier, vilket behövs för att få en nationell överblick.

- Det finns fortsatt behov av att uppdraga till Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket att bidra till nationell statistik genom att de tillgängliggör data inom sina verksamhetsområden⁹.

Svårt att följa upp pågående covid-19-studier

På kliniskastudier.se² finns länkar till de databaser som används för att registrera pågående kliniska studier rörande covid-19. Flest svenska studier hittas i Researchweb och i clinicaltrials.gov. Täckningsgraden är dock dålig om man jämför med antalet studier som Etikprövningsmyndigheten godkänner¹⁰. Detta gör att det saknas kunskap om hur stor andel av den planerade forskningen som faktiskt påbörjas och slutförs.

När det gäller pågående kliniska studier saknas idag mandat och möjligheter att säkerställa nationell uppföljning. Det beror på att information om när enskilda studier initieras och avslutas behöver samlas in på regional nivå. Att detta görs är emellertid inte speciellt vanligt. Vissa mindre regioner och Sjukvårdsregion Mellansverige, som aktivt samlar in informationen, har kunnat följa upp pågående studier under pandemin. De har då behövt använda sig av en kombination av olika källor (Etikprövningsmyndigheten, clinicaltrials.gov, ALF-ansökningar, verifiering via verksamhetschefer och regionala nätverk) för att skapa en så komplett bild som möjligt över pågående studier. Andra regioner, med många studier och utan befintlig struktur för uppföljning, har i praktiken inte kunnat skapa en överblick över pågående covid-19-studier. Inom samarbetet Kliniska Studier Sverige har försök gjorts att samla in information om pågående studier, men underlaget bedömdes vara för litet för att tillföra något till en nationell sammanställning.

- Regionerna äger i praktiken mandatet att följa upp vilka kliniska studier som pågår och behöver prioritera frågan i större utsträckning. Fokus bör ligga på att säkerställa registrering av studier i befintliga databaser.

Regionerna har kunnat använda sammanställningen om planerade studier som underlag i strategiska beslut och vid prioritering mellan olika forskningsstudier. Även Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Biobank Sverige, journalister och privatpersoner har kontaktat Vetenskapsrådet för att ställa frågor eller få ta del av informationen. De nyheter som Vetenskapsrådet har publicerat om planerade studier har återrapporterats i exempelvis Sveriges radio, Dagens medicin och Läkemedelsvärlden. Detta visar att det finns ett stort allmänintresse för information om studier.

⁹ Forskning för framtiden - Vetenskapsrådets analys som underlag till regeringens forskningspolitik

¹⁰ I clinicaltrials.gov registreras uppskattningsvis mindre än 20 procent av det som etikgodkänns (2021-01-28 fanns 51 registrerade studier). Motsvarande siffra för Researchweb är mindre än 25 procent (2021-01-28 fanns 72 registrerade studier).

Internationella jämförelser är i praktiken endast genomförbara för de studier som registreras i publika databaser och generellt är det läkemedelsprövningar som registreras. Övriga kliniska studier som enbart kräver godkännande av en etisk kommitté eller liknande saknas därför ofta i de internationella databaserna. Vetenskapsrådet har samlat länkar till några större internationella sammanställningar och jämförelser av kliniska studier kopplade till covid-19². Exempelvis finns "Covid-19 Trials tracker"¹¹ som samlar uppgifter från olika databaser (där clinicaltrials.gov är den mest använda) avseende bland vilka läkemedel som studeras, studiefaser, var studierna bedrivs, studie- och interventionstyp, beräknade projekttider och antal forskningspersoner. Vetenskapliga publikationer som gör djupare analyser av den forskning som registreras publiceras även återkommande^{12, 13}.

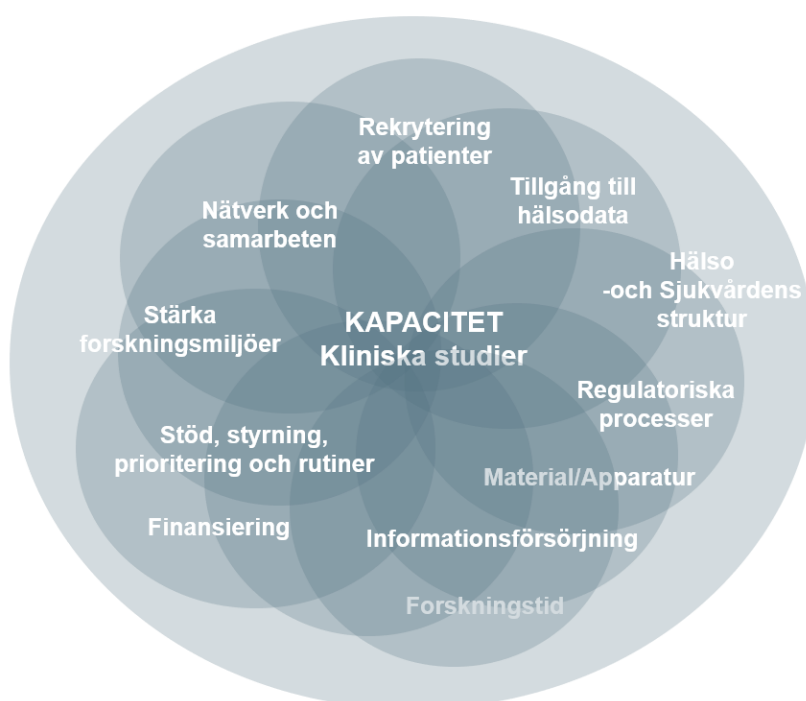
¹¹ Covid-19 TrialsTracker - covid19.trialstracker.net

¹² AMA Intern Med. 2020;180(10):1398-1400 - <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.2904>

¹³ PLoSONE 15(10):e0240123 - <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0240123>

4. Analys av kapaciteten att genomföra kliniska studier i krissituationer

Flera tidigare utredningar och rapporter har redogjort för faktorer som är viktiga för att kunna bedriva klinisk forskning, vilka visas i figur 5. Vetenskapsrådet har utgått från dessa faktorer i arbetet med analys av kapaciteten i det svenska systemet att i krissituationer, såsom den rådande pandemin, med kort varsel genomföra kliniska studier i syfte att förbättra vården för drabbade patienter.



Figur 5. Faktorer som är viktiga för att kunna utföra kliniska studier.

Underlag för analysen

- Intervjuer¹⁴ med regionala nodföreståndare inom Kliniska Studier Sverige, FoU-representanter från de regioner som omfattas av ALF-avtalet¹⁵, forskare inom covid-19/SARS-CoV-2, verksamhetschefer på avdelningar med

¹⁴ En fördjupad sammanställning av intervjuer och enkäter finns hos Vetenskapsrådet (dnr 3.1-2020-06126)

¹⁵ Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården, U2014/07551/F

covid-19-patienter, dekaner vid universitetens medicinska fakulteter, samt företrädare för primärvården, intresseorganisationer, berörda myndigheter och patientföreningar.

- Enkäter till verksamhetschefer på kliniker i Sverige som vårdat patienter med covid-19 samt forskare som forskat inom covid-19/SARS-CoV-2.
- Utdrag över Etikprövningsmyndighetens ansökningsärenden som rör covid-19 samt information om de studier som blivit godkända.

För att få en uppfattning om hinder och möjligheter under pandemin har 35 personer med koppling till forskning inom covid-19/SARS-CoV-2 intervjuats. Enkäter har skickats ut till forskare som bedrivit forskning om covid-19/SARS-CoV-2 samt till verksamhetschefer på avdelningar som haft covid-19 patienter.

Särskilda utmaningar

Uppdraget har utförts under en tid då kliniskt verksam personal på grund av hård belastning inom hälso- och sjukvården inte kunna bidra i intervjuer och enkäter i önskad omfattning. Analysen speglar den rådande situationen då intervjuer och enkäter genomförts. Pandemins olika faser kan ha haft betydelse för intervjupersonernas tillgänglighet och hur de upplever sin situation. Det kan därför finnas skäl att i framtiden återvända till de frågeställningar som tas upp i rapporten. Vid en eventuell uppföljning bör fler aktörer intervjuas, såsom verksamhetschefer vid kliniker som vårdat covid-patienter och som under pandemin inte hade möjlighet att låta sig intervjuas. En uppföljning bör även inkludera forskningsansvariga vid mindre regioner, då deras förutsättningar kan ha skilt sig från situationen i större regioner.

Genomförda intervjuer och enkäter visar att kapaciteten att bedriva kliniska studier upplevs olika beroende på vem som tillfrågas. 70 procent av tillfrågade covid-forskare anser att det finns kapacitet att starta fler studier, medan enbart 28 procent av tillfrågade verksamhetschefer på avdelningar som haft covid-19 patienter tycker detsamma.

Under pandemin har forskare med kort varsel behövt kunna genomföra kliniska studier i syfte att förbättra vården för drabbade patienter. Det har då blivit tydligt att tidigare identifierade problem inom det kliniska forskningssystemet har intensifierats under pandemin. Vissa av slutsatserna som framkommit kopplar an till övergripande utmaningar som i viss mån identifierats i tidigare utredningar och rapporter. Övriga slutsatser har bäring på behov och utmaningar som är specifika för situationen under pandemin. Exempel på kritiska faktorer som framkommit avseende kapaciteten är tillgång på infrastruktur, data, patienter, finansiering och forskningsstödjande personal.

Analys och slutsatser har nedan grupperats under fem förbättringsområden där påverkan på kapaciteten att bedriva kliniska studier under pandemin bedöms ha varit stor.

4.1 Prioritering, rutiner och styrning

Slutsatser

Under krissituationer likt pandemin behövs tydligare prioritering av kliniska studier.

Behovet av stöd med ansökningar om projektbidrag, etikprövning och läkemedelsprövning ökar när kliniska forskare behöver lägga mer tid på kliniskt arbete.

Forskning inom primärvården behöver stärkas.

Tydligare prioritering av studier

Tillfrågade FoU-representanter betonar att forskarna har ett ansvar för vilka studier som initieras, medan forskarna efterfrågar en tydligare prioritering av vilka studier som ska påbörjas under en kris som pandemin. Endast en region har uppgett att de tagit fram en process för prioritering av covid-19 studier. Tillfrågade dekaner vid de medicinska fakulteterna anser att forskningsfinansierare tillsammans med experter bör prioritera väl designade studier som är anpassade utifrån behoven i den aktuella krisen. Forskare ser ett bättre nationellt samarbete kring studier som en möjlighet att driva forskningen framåt mer effektivt. Det skulle förmodligen också bidra till minskat dubbelarbete. Det är till exempel viktigt att kunna få kännedom om påbörjade studier, så att inte eventuella nya studier upprepar samma saker.

Stöd för forskning

Det är viktigt att alla delar av hälso- och sjukvården har kapacitet och möjlighet till forskning. Nodföreståndarna ser ett stort behov hos forskare att kunna få stöd med ansökningar om projektbidrag, etikprövning och läkemedelsprövning. De ser också behov av finansiering för att stärka forskningsinfrastruktur rörande till exempel datahantering och statistik. Kliniska forskare som är väl insatta i forskningsmetodik och forskningsprocess är en förutsättning för att snabbt kunna initiera studier i en krissituation. De kan också fungera som ett stöd för mer oerfarna kollegor. De mer erfarna forskarna har inte sett något behov av stöd för att kunna starta upp studier snabbt. Forskare med mindre erfarenhet har behövt stöd med till exempel forskningsansökningar, tillståndsansökningar och studieprotokoll och de har också kunnat få hjälp med detta från sin region.

Forskning inom primärvården

Primärvården är viktig för forskning inom olika discipliner. Inte minst när det gäller patienter med symtom av covid-19 som inte behöver sjukhusvård, liksom patienter med långvariga covid-symptom. Av intervjuerna framgår att det är problematiskt att så få inom primärvården bedriver forskning, att det saknas vana av att skriva forskningsansökningar och att det därför är svårt att kunna konkurrera om medel. Det upplevs som lättare att forska i en snävare specialitet jämfört med att forska inom allmänmedicin som bedrivs inom mycket varierande områden. Det beskrivs vidare att många forskare börjar inom primärvården men sedan försvinner till universiteten för att specialisera sig. Få verksamhetschefer inom primärvården har forskarbakgrund, vilket kan bidra till bristande förståelse för att forskning behöver få ta tid från vården. Under pandemin har många sett stora behov av forskning, liksom stor potential att kunna samla in data från patienter, men det har saknats såväl forskningskompetens som finansiering. Ett tydligt resultat från intervjuerna är att forskning behöver ingå i primärvårdens rutiner för att kunna utföras smidigt under en krissituation som pandemin.

Tidigare rapporter och utredningar

Ett antal förslag har lagts fram för att stärka forskningen i primärvården. Bland annat har ett förslag från utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S2017:01)¹⁶ lett till en ändring i hälso- och sjukvårdslagen som innebär att det ingår i primärvårdens uppdrag att möjliggöra medverkan vid genomförande av forskningsarbete. I den senaste forskningspropositionen¹⁷ föreslår regeringen att Vetenskapsrådet bör tilldelas medel för att bygga upp och utveckla forskningskompetens i primärvården. Exempelvis behövs fler forskarskolor inom allmänmedicin för att stärka möjligheterna för doktorander inom primärvården.

¹⁶ God och nära vård - En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem (SOU 2020:19) - [regeringen.se](https://www.regeringen.se)

¹⁷ Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige (Prop. 2020/21:60) - [regeringen.se](https://www.regeringen.se)

4.2 Nätverk och samarbeten

Slutsatser

Det behövs nationell samverkan för att kunna rekrytera patienter till studier.

Nätverk, strukturer och samarbete på nationell nivå behöver förstärkas för att kunna fungera i kristid.

Forskning behöver integreras i vården. I vårdverksamhet som saknar erfarenhet av forskning är det svårt att med kort varsel införa nya rutiner utan att påverka vårdförloppet.

Bättre nationell samverkan

Etikprövningsmyndighetens ansökningsärenden som rör covid-19 visar att de flesta planerade studierna varit koncentrerade till de större städerna. Såväl dekaner vid medicinska fakulteter som representanter från Etikprövningsmyndigheten påpekar att det är problematiskt att regionerna konkurrerar om samma patienter. Många efterfrågar därför nationell samverkan för att kunna rekrytera fler patienter och få en jämnare fördelning av studier i landet. Brist på struktur och organisation har också bidragit till att man inte kunnat initiera studier så snabbt som önskat. En nationell aktör med uppdrag att inrätta en nationell samordnande funktion för bland annat patientrekrytering efterfrågas.

Många vittnar om att redan etablerade forskningsstrukturer och nätverk har varit viktiga och ofta intensifierats under pandemin. Genomgående i intervjuerna framgår att det finns brist på rutiner, vilket försvårar kliniska studier i en krissituation. I en kris är det viktigt med etablerade nätverk som kan bidra till att snabbt, utifrån omständigheterna, etablera nya rutiner för forskningen.

Under pandemin har prekliniska forskare efterfrågat relevanta kliniska forskningsfrågor från kliniskt verksam personal som arbetat med covid-19-patienter. Dessa har emellertid inte haft tid att förse forskarna med data, prover eller forskningsfrågor. För att komma runt denna utmaning behövs ett mer etablerat samarbete mellan regioner och mellan universitet och sjukhus. FoU-representanter, nodföreståndare, forskare och verksamhetschefer efterfrågar bättre samarbete både inom och mellan regioner. Många samarbeten har initierats av enskilda personer som har engagerat sig och tagit kontakt med kollegor. Dessa samarbeten har baserats på att personerna själva har vetskap om eller tar reda på vad andra forskargrupper studerar. Det är därför angeläget att nationella samarbeten och nätverk förstärks och koordineras samt att information om dessa sprids. Samtidigt är det flera forskare och dekaner som trots allt tycker

att samarbetet mellan universitet och sjukhus, liksom mellan regioner, har förbättrats på grund av pandemin.

Forskning som en integrerad del av vården

Vikten av att integrera forskning i vårdens rutiner vid sjukhus och inom primärvården understryks. Forskarna vittnar om att där forskning är väl integrerad i vården fungerar den väl även i en krissituation. Där det inte funnits etablerade rutiner har det varit mycket svårare att bedriva forskning under pandemin. Med etablerade rutiner har forskningen kunnat utföras utan att den påverkat vårdförloppet, och man har inte alltid behövt använda sig av specialiserad forskningspersonal för att kunna initiera forskningsstudier. Insamling av prover för forskning behöver underlättas. Den nationella biobanksinfrastrukturen Biobank Sverige lyfter behovet av att kunna beställa forskningsprov i journaler så att proverna kan tas av ordinarie personal och inte måste tas av en forskningssjuksköterska.

Tidigare rapporter och utredningar

Såväl i forskningspropositionen¹⁷ som i det pågående arbetet med implementeringen av den nationella life science-strategin¹⁸ betonas behovet av ökad samverkan mellan olika forskningsområden, -discipliner och -organisationer. Vetenskapsrådet har i sitt inspel till forskningspropositionen¹⁹ betonat att behovet är stort av långsiktiga satsningar för att främja infrastruktur och kompetensförsörjning för klinisk forskning. I betänkandet God och nära vård²⁰ återges SAFUs handlingsprogram²¹ för forskning inom primärvård och allmänmedicin. Där föreslås en nationell FoU-struktur som kan underlätta samordning och som kan följa forskningens utveckling. SAFU efterfrågar ett formaliserat nätverk mellan forskare och institutioner, som kan knyta ihop regionala projekt till större nationella samarbeten och identifiera viktiga forsknings- och utvecklingsområden. Långsiktiga förutsättningar för ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård genom en överenskommelse mellan staten, regionerna och kommunerna efterfrågas. Vidare anser SAFU att en annan viktig förutsättning är att huvudmännen redovisar FoU-arbetet genom årliga forskningsbokslut.

I ett lagförslag från EU-kommissionen²² beskrivs de tidiga lärdomarna av covid-19-pandemin. Samordning och beslutsfattande på europeisk nivå har inte varit optimal vad gäller multinationella kliniska prövningar. Ett stort antal icke-kommersiella kliniska läkemedelsprövningar har ägt rum i endast en

¹⁸ En nationell strategi för life science - [regeringen.se](https://www.regeringen.se)

¹⁹ Forskning för framtiden - [vr.se](https://www.vr.se)

²⁰ God och nära vård (SOU 2019:29) - [regeringen.se](https://www.regeringen.se)

²¹ SAFU - Samling för allmänmedicinsk forskning - [slf.se](https://www.slf.se)

²² REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices, COM (2020) 725 final

medlemsstat. Internationella prövningsprotokoll har lämnats in till enskilda medlemsstater som separata projekt, vilket leder till skillnader i tillvägagångssätt och potentiellt sämre jämförbarhet mellan resultaten. Den europeiska samordningsprocessen har varit långsam och ineffektiv, vilket har lett till förseningar i implementering av forskningsresultat och till att patienter fått sen och ojämlig tillgång till nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden.

4.3 Starka forskningsmiljöer

Slutsatser

Brist på forskningssjuksköterskor är en bidragande orsak till att kliniska studier inte kan startas i önskad omfattning. Om klinisk forskning ska kunna utföras under en krisituation behöver kvalificerad forskningspersonal finnas tillgänglig för forskning och kan inte omplaceras i vården.

Kliniskt verksamma måste få tid för forskning. Under pandemi har de som haft tjänster som kombinerar forskning och arbete på klinik haft lättare att få tid för forskning, jämfört med kollegor som inte haft en tjänst som innefattar forskning.

Det behövs en nationell krisplan som innefattar hantering av forskningsfrågor.

Brist på forskningssjuksköterskor

Samtliga grupper av intervjuade vittnar om att en bidragande orsak till att studier inte kunnat påbörjas är brist på forskningssjuksköterskor. Forskningssjuksköterskorna själva beskriver en stark vilja inom professionen att bidra till forskning inom covid-19/SARS-CoV-2, men att de varit tvungna att bidra i det kliniska arbetet. För att öka kapaciteten under en kris behöver kvalificerad forskningspersonal kunna jobba kvar på sina ordinarie tjänster och inte omplaceras i vården.

Tid för forskning

De flesta forskarna har haft stöd från sin närmsta chef för att bedriva covid-forskning. De som har tjänster som kombinerar forskning och arbete på klinik uppger att de haft lättare att få tid för forskning, jämfört med kollegor som inte har tid avsatt för forskning. Avsatt tid för forskning i sin tjänst lyfts som mycket viktigt för att främja forskning under en pandemi.

Klinisk tjänstgöring kombinerat med forskning i en tjänst finns i flera regioner men har mycket olika utformning. Sjukvårdshuvudmännen behöver avsätta mer

forskningstid och resurser för personalen och tillgodose uppbyggnad av en stark forskningskultur, inte minst inom primärvården. Vetenskapsrådet fördelar idag medel till forskare för att bedriva forskning på halvtid parallellt med att de utvecklar sin kliniska kompetens. Det är angeläget att fler forskare ges denna möjlighet.

Nationell krisplan där forskning ingår

Vid en krissituation likt en pandemi är det extra angeläget att kunna integrera forskningen i vården och ha rutiner för forskning. Några av de intervjuade efterfrågade därför en nationell krisplan som innefattar krishantering där också forskning ingår.

Tidigare rapporter och utredningar

I life science-strategin¹⁸ lyfts vikten av att det finns goda möjligheter att kombinera kliniskt arbete och forskning i alla delar av vården. Kombinationen av hög klinisk kompetens och hög forskningskompetens är viktig för den fortsatta utvecklingen av svensk hälso- och sjukvård. I betänkandet God och nära vård lyfts behovet av ökad förståelse på ledningsnivå för fördelarna med att ha forskningsmeriterade medarbetare i sin verksamhet²⁰. Vetenskapsrådet har i ett remissvar lyft att det är angeläget att bygga upp och stärka forskningsmiljöer och infrastrukturer med anknytning till forskning inom alla medicinska discipliner²³. Att enskilda medarbetare ges reella möjligheter att bidra både kliniskt och genom att medverka i forskning kan också medföra att det blir mer attraktivt att arbeta inom hälso- och sjukvården. Bristen på avsatt forskningstid är något som flera aktörer, däribland Svenska Läkaresällskapet och Kungl. Vetenskapsakademien, uppmärksammat som ett problem för integrerad och vårdnära forskning²⁴. Sveriges Kommuner och Regioner anser i sitt positionspapper om klinisk forskning att möjligheten att kombinera klinisk verksamhet med forskning och forskarutbildning ska öka²⁵.

²³ God och nära vård - En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem (SOU 2020:19) – [vr.se](#)

²⁴ Kunskapslösningen - 17 förslag för en bättre hälso- och sjukvård – [sls.se](#)

²⁵ Positionspapper: Samhället, patienterna och hälso-och sjukvården behöver klinisk forskning – [skr.se](#)

4.4 Tillgång till prover, data och patienter

Slutsatser

Det behövs bättre tillgänglighet till biobanksprover och anpassade regelverk som främjar forskning, liksom ett nationellt biobanksregister, vilket har varit särskilt tydligt under pandemin.

Kommunikation mellan journalsystem på olika vårdnivåer och hos olika vårdgivare behöver förbättras. Forskare behöver ges möjligheter att följa försökspersoner som skrivs ut från den avdelning där forskningen påbörjats.

För att patienter med nedsatt beslutsförmåga, såsom patienter som vårdas i intensivvården, ska kunna ges möjlighet att delta i kliniska studier måste det svenska regelverket för hur samtycke kan inhämtas ses över.

Tillgänglighet och regelverk för biobanksprover

Laboratorier har i många fall endast kapacitet att hantera prover från vården och inte forskningen. Tillgång till prover i biobanker är avgörande, och även lagstiftning och regelverk som är anpassade för att kunna spara prover för senare tillfälle efterfrågas. Även om många patientprover tas i samband med vård och behandling kan de inte sparas för forskningsändamål utan samtycke från patienten. Prover som samlats in för viss forskning kan normalt inte heller användas i andra forskningsprojekt om inte ett nytt samtycke inhämtats. För framtida forskning på biobanksprover behövs ett nationellt register med sökfunktioner som möjliggör att olika data kan kopplas samman.

Journalsystem som går att följa

Något som har försvårat rekrytering och uppföljning av patienter under pandemin har varit att intensivvården inte har haft möjlighet att följa patienterna då de förflyttats till andra avdelningar. Forskare har också upplevt svårigheter med att följa patienter i studier då de flyttas från en avdelning till en annan. Bättre förutsättningar för sammanhållen journalföring som möjliggör att följa forskningspersoner genom vårdssystemet skulle underlätta och spara tid för forskningen.

Samtycke från personer med nedsatt beslutsförmåga

Bestämmelser som rör samtycke till att spara prover och att delta i kliniska studier är en försvårande omständighet. Forskare inom intensivvården vittnar om att konsekvensen av befintliga regler är att man inte kan utföra viktig forskning på svårt sjuka patienter med nedsatt beslutsförmåga.

Tidigare rapporter och utredningar

Betänkandet God och nära vård²⁰ efterlyste strukturer som underlättar uthämtning av data på gruppnivå, liksom strukturerade statistiska underlag. I dagsläget kan det vara svårt för forskningshuvudmän att hitta deltagare som kan ingå i en specifik studie. Det beror bland annat på att det finns begränsningar i hur en vårdgivare får behandla känsliga personuppgifter om patienter. I ett betänkande av Kommittén för teknologisk innovation och etik²⁶ lämnas ett lagförslag som syftar till att möjliggöra så kallad antalsberäkning vid planering av klinisk forskning. Antalsberäkning innebär att en forskningshuvudman redan innan en studie har startat ska kunna bilda sig en uppfattning om hur många personer som potentiellt skulle kunna delta.

Regeringens life science-strategi betonar att oklarheter och hinder kring hantering av hälsodata samt etiska överväganden behöver adresseras samtidigt som sektorns kunskap kring gällande lagstiftning bör höjas¹⁸. Vetenskapsrådet har fått i uppdrag att inrätta en rådgivande funktion dit aktörer som önskar nyttja hälsodata för forskning och innovation kan vända sig med frågor. I uppdraget ingår att göra en löpande kartläggning av oklarheter och hinder inom området.

Regelverket för kliniska prövningar är under förändring. En ny EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar trädde i kraft 2014, men det är inte beslutat när den ska börja tillämpas²⁷. Ett antal anpassningar har gjorts i svensk rätt, framförallt i läkemedelslagen och etikprövningslagen. Dessutom kommer inom kort två nya EU-förordningar om medicintekniska produkter att börja tillämpas och förslag om anpassningar i svensk rätt har remitterats. Regeringen tillsatte 2016 en utredning för att se över den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material och information om proverna i biobanker²⁸. Översynen av biobankslagen har ännu inte lett till ny lagstiftning.

För att kunna inkludera forskningspersoner i kliniska studier finns ett antal lagar som måste beaktas, inte minst olika krav på samtycke. Bestämmelserna som reglerar samtycke finns bland annat i etikprövningslagen, biobankslagen, läkemedelslagen och EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Bestämmelser om samtycke till att delta i forskning har beskrivits som särskilt problematiska för personer med nedsatt beslutsförmåga och en utredning har sett över frågan, men förslagen har ännu inte lett till ny lagstiftning²⁹.

²⁶ Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53) - [regeringen.se](https://www.regeringen.se)

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

²⁸ Framtidens biobanker (SOU 2018:4) - [regeringen.se](https://www.regeringen.se)

²⁹ Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80) - [regeringen.se](https://www.regeringen.se)

4.5 Informationsförsörjning på nationell nivå

Slutsatser

Det behövs en nationell heltäckande plattform för att söka pågående studier eller resultat från avslutade studier.

Information om planerade studier, såsom den lista som Vetenskapsrådet publicerat över etikgodkända studier, underlättar för forskare att söka samarbeten samt få vetskap om studier som tangerar egna forskningsområden.

I en krissituation, när efterfrågan på ny kunskap är stor och nya rön publiceras i högt tempo, finns behov av att nationellt kunna samla och dela kvalitetsgranskad utvärdering av aktuell vetenskaplig litteratur.

Planerade och pågående studier

Samtliga grupper av intervjuade har efterfrågat bättre information om pågående studier i landet. Etikprövningsmyndigheten har lämnat ut information om godkända studier som berör covid-19/SARS-CoV-2 till Vetenskapsrådet, vilka publicerats på kliniskastudier.se. I intervjuerna framgår att informationen om studier som fått etikprövningstillstånd använts regionalt för att försöka identifiera vilka studier som faktiskt har startat.

Det saknas idag samlad data på nationell nivå som beskriver pågående kliniska studier. En nationell databas över pågående studier skulle underlätta för forskare och de som arbetar med prioritering av forskning i regionerna att få information om vilka studier som görs och även kunna initiera nationella samarbeten. De samarbeten som görs idag har till stor del baserats på redan befintliga nätverk och på att personer själva känner till kollegor inom sitt fält. Forum Mellansverige har en regional projektdatabas med pågående projekt, något som fler regioner skulle kunna ta efter för att på sikt kunna sammanställa data på nationell nivå.

Internationell vetenskaplig litteratur

En nationell plattform som sammanställer kvalitetsgranskad utvärdering av aktuell vetenskaplig internationell litteratur efterfrågas. Ett sådant kunskapsstöd skulle ha hjälpt regionerna att kunna prioritera forskningsstudier inom covid-19. Under pandemin har vissa regioner och forskare gjort egna sammanställningar. Regionala HTA-center³⁰ har också försett sina regioner med rapporter eller lånat

³⁰ Health Technology Assessments: Utvärdering av hälso- och sjukvårdens metoder med syfte att säkra god kvalitet och kostnadseffektivitet. Åtgärderna kan vara förebyggande, diagnostiska, behandlande, hälsofrämjande och rehabiliterande eller ha organisatorisk karaktär.

ut personal för att göra litteratursökningar inom området. Önskemål som framkommit är att Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) skulle kunna få en tydligare roll som kunskapskälla för vården och forskningen, samt samordna regionalt arbete med HTA-rapporter och sammanställningar av studier.

Jakten på snabba resultat kan bidra till en sämre kvalitet men samtidigt främja möjligheten för forskare att snabbt dela och ta del av resultat^{31, 32}. FoU-representanter anser att den tidiga vetenskapliga litteraturen om covid-19/SARS-CoV-2 hade brister i kvalitén och att det hade det varit bra om en oberoende part kvalitetsgranskat. Forskare och dekaner har också uttryckt oro för kvalitén på de studier som gjordes i början av pandemin. Det betonas att det är viktigt att de studier som forskare bygger vidare på och som refereras till inom forskningen har genomgått kvalitetsgranskning liksom att svagheter i studierna identifieras och tas hänsyn till.

Tidigare rapporter och utredningar

I betänkandet *Starka tillsammans*³³ efterfrågas en samlad plan för statistikinsamling för klinisk forskning. Man betonar att det är viktigt att vårdens forsknings- och utvecklingsfrågor bygger på robusta faktaunderlag.

Det har redogjorts på olika håll om brister i rapporteringen av avslutade kliniska studier³⁴. Många resultat från avslutade kliniska studier går inte att hitta varken i databaser eller artiklar och sannolikheten att studier med negativa resultat (till exempel att en viss behandling inte ger effekt) publiceras är mycket lägre än för studier med positiva resultat. Enligt den etiska överenskommelsen Helsingforsdeklarationen ska resultat av kliniska studier publiceras³⁵. Görs en klinisk prövning av ett läkemedel i Europa ska den registreras i den europeiska studiedatabasen (EudraCT) senast tolv månader efter att den är avslutad. Stora läkemedelsföretag rapporterar nästan alla studier. Universitetsforskare är generellt sämre på att rapportera^{34, 36}. Om en studie avbrutits för att den hittat farliga biverkningar är det information som är viktig att nå ut med. Om negativa eller neutrala resultat inte publiceras kan det innebära att endast studier med positiv effekt av en behandling publiceras och då visas endast en fördelaktig effekt av läkemedlet eller behandlingen. Snedvridning av publicerade studier kan också leda till av att forskare upprepar studier då man inte har vetskap om tidigare resultat.

³¹ Jakten på snabba resultat, Tidningen Curie, Sara Nilsson, 2020-04-28

³² Coronapandemin gör forskning mer öppen, Tidningen Curie, Sara Nilsson, 2020-04-28

³³ *Starka tillsammans* (SOU 2013:87) - [regeringen.se](https://www.regeringen.se)

³⁴ Stora brister i rapporteringen av kliniska studier, Tidningen Curie, Siv Engelmark, 2021-01-13

³⁵ Declaration of Helsinki – The World Medical Association – [wma.net](https://www.wma.net)

³⁶ Clinical trial transparency, A guide for policy makers, © 2017 Transparency International UK

5. Vetenskapsrådets rekommendationer

För att långsiktigt stärka Sveriges position inom life science krävs en uthållig och samordnad insats som integrerar såväl grundforskning, som klinisk forskning och innovationer. De rutiner och samarbeten som fungerar i normala fall har även fungerat under pandemin. Det som saknats redan före pandemin har däremot visat sig svårt att skapa med kort varsel. Åtgärder bör därför inriktas på att bygga upp ett väl fungerande system för kliniska studier överlag, kompletterat med speciella funktioner som kan initieras vid kris. Ett väl fungerande system kräver utökade investeringar i nationell samordning.

Vetenskapsrådet rekommenderar följande:

5.1 Forskningsinfrastrukturer och samordning

Skapa ekonomiska incitament och upprätta en nationell överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att främja infrastruktur, kompetensförsörjning och nationell samordning inom klinisk forskning.

Utöka Vetenskapsrådets resurser för nationell samordning inom Kliniska Studier Sverige, i syfte att förstärka samverkan mellan regionerna samt utveckla och implementera fler stödjande verktyg och processer.

Utöka stödet för att bygga upp forskningskapacitet, öka forskningskompetensen och bygga forskningsnätverk och infrastrukturer i primärvården.

Forskning är nödvändig för att åstadkomma kunskapsbaserad hälso- och sjukvård på alla nivåer inom vården. En överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen bör innehålla en avsiktsförklaring om ett närmare samarbete inklusive en överenskommelse om finansiering för att skapa goda förutsättningar för klinisk forskning. Staten bör ta ett övergripande ansvar och bidra med ekonomiska incitament för att skapa utrymme för forskning i den kliniska vardagen. Primärvården behöver extra stöd för att bygga upp forskningskapacitet, öka forskningskompetensen, bygga nätverk och infrastrukturer³⁷. Nationell samordning är grunden för att Sverige ska kunna vara internationellt konkurrenskraftigt och attrahera både akademiska och

³⁷ Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård (SOU 2020:36), Remissvar, Vetenskapsrådet

företagsinitierade kliniska studier. Samarbetet Kliniska Studier Sverige, som stöds och finansieras av Vetenskapsrådet, utgör ett viktigt stöd för arbetet med kliniska studier. Ett utökat stöd till Kliniska Studier Sverige är ett sätt att stärka den kliniska forskningen och att främja fortsatt forskningssamarbete mellan regionerna¹⁹.

5.2 Forskningstid

Säkerställ att kliniskt verksam personal i större utsträckning får tid avsatt för forskning.

Det behövs ekonomiska förutsättningar för hälso- och sjukvårdshuvudmännen att delta i klinisk forskning och incitament för svensk sjukvårdspersonal att forska. Idag finns en tydlig åtskillnad mellan forskning och sjukvård och det saknas utrymme för forskning i det dagliga sjukvårdsarbetet.

5.3 Tillgängliggöra information om planerade och pågående studier

Ge Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket i uppdrag att bidra med nationell statistik genom att tillgängliggöra data inom sina verksamhetsområden.

Säkerställ att regionerna följer upp studier för att möjliggöra nationella sammanställningar av pågående och avslutade studier.

Tillgång till information om planerade och pågående studier är viktig i såväl normalläge som i en krissituation som pandemin. Det är en grund för att kunna samverka kring prioritering av forskning i och mellan regionerna, och inte minst viktigt för att kunna initiera nationella samarbeten.

5.4 Sammanställa vetenskaplig litteratur inom området

Ge Statens beredning för medicinsk och social utvärdering i uppdrag att vid en krissituation löpande kvalitetsgranska och sammanställa vetenskaplig litteratur inom det aktuella området.

Ett nationellt sammanställt kunskapsstöd bidrar till att ge forskare en översikt över kunskapsläget och underlättar arbetet med att kunna prioritera studier för

forskning. Att forskare och andra yrkesgrupper behövt göra egna sammanställningar och litteratursökningar har inneburit mycket dubbelarbete under pandemin.

5.5 Vetenskapligt råd vid krissituation

Ge Life science-kontoret i uppdrag att utveckla processer för att vid en krissituation snabbt kunna inrätta ett vetenskapligt råd som ansvarar för att samordna forskningsinsatser och prioritera kliniska studier nationellt.

Life science-kontoret är en viktig aktör för att stärka förutsättningarna för kliniska studier och en organisatorisk utökning av kontoret vore önskvärd, med fler rådgivande referensgrupper knutna till arbetet. Det vore också önskvärt med ett tydligt mandat till kontoret att samordna aktörerna inom området, liksom ett uttalat uppdrag att kartlägga, analysera och kontinuerligt följa upp svensk life science i syfte att identifiera utmaningar och behov.

Life science-kontoret borde även ha i uppgift att aktivera ett vetenskapligt råd vid en krissituation. I rådet skulle forskare inom områden relevanta för den aktuella krisen vara knuta. Huvuduppgifter för ett sådant råd bör vara att skapa en överblick över den forskning som görs inom området, bedöma behovet av samordnade forskningsinsatser, prioritera behov i akut fas och på längre sikt, samt att förbättra kunskapsöverföringen. Rådet bör också samordna och prioritera nationella studier inom det område krisen rör.

Ett vetenskapligt råd skulle vara ett komplement till expertmyndigheter och ett stöd för myndigheter, politiker och forsknings- och utvecklingsenheter i regionerna.

6. Begrepp och definitioner

I arbetet med rapporten har vi behövt förhålla oss till en rad olika begrepp som ibland används synonymt och ibland tolkas helt olika. Här redogörs för vilka begrepp och definitioner inom klinisk forskning som har använts.

Forskning, studier eller prövningar?

Klinisk forskning förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Klinisk forskning är beroende av samverkan mellan en rad olika aktörer så som sjukvårdshuvudman, den medicinska professionen, akademiska och kliniska forskare samt näringsliv och patienter.

Kliniska studier genomförs på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. Det kan handla om att utveckla läkemedel, behandlingsmetoder eller medicintekniska produkter som förbättrar och utvecklar hälso- och sjukvården. Interventionsstudier och observationsstudier, inklusive registerbaserade studier, är exempel på olika typer av kliniska studier. I interventionsstudier utsätts studiedeltagarna för någon form av intervention, till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en diet eller en kirurgisk metod. Det finns två typer av interventionsstudier: tillståndspliktiga eller icke-tillståndspliktiga. Tillståndspliktiga studier (eller så kallade kliniska prövningar) är sådana studier som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter.

En klinisk läkemedelsprövning är tillståndspliktig interventionsstudie som syftar till att till exempel upptäcka eller verifiera de kliniska, farmakologiska och farmakodynamiska effekterna av ett läkemedel. Syftet med prövningen kan också vara att identifiera eventuella biverkningar.

Tillståndsprövning av myndigheter

Etikprövning: Vid forskning på människor, mänsklig vävnad eller vid användande av känsliga personuppgifter krävs godkännande av Etikprövningsmyndigheten.

Tillståndsprövning av Läkemedelsverket: För att få starta en klinisk läkemedelsprövning i Sverige måste det finnas ett tillstånd från Läkemedelsverket.

Kliniska Studier Sverige - ett samarbete mellan regionala noder

Regeringen har gett Vetenskapsrådet i uppgift att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Som ett led i detta har Vetenskapsrådet etablerat Kliniska Studier Sverige. Till detta samarbete har Sveriges sex samverkansregioner utsett samarbetsfunktioner så kallade regionala noder. De regionala noderna samarbetar med varandra på nationell nivå bl.a. genom löpande samordning och erfarenhetsutbyte kring processer och stödstrukturer och genom att föreslå och driva nationella utvecklingsåtgärder. I sina respektive regioner stödjer de regionala noderna forskare genom att ge olika typer av stöd i arbetet med en klinisk studie, såsom studieprotokoll, tillståndsansökningar, data management och statistik. Noderna hjälper också till vid studieförfrågningar/feasibilities, till exempel med att undersöka förutsättningarna att genomföra en studie i Sverige eller att identifiera vilka kliniker/prövare som kan utföra kliniska studier. Noderna hjälper även till med utbildning inom klinisk forskningsmetodik (t.ex. Good Clinical Practice, statistik) och kan förmedla kontakt till expertis inom kliniska studier (t.ex. statistik, epidemiologi, hälsoekonomi) men även kontakt till regionala resurser (t.ex. forskningsenheter, kvalitetsregistercentra, biobanker och cancercentra).

Regioner, samverkansregioner och sjukvårdsregioner

Regioner: Från och med årsskiftet 2019 kallas de tidigare landstingen regioner. Samtliga regioner har tagit över det regionala utvecklingsansvaret från länsstyrelserna. Det finns 21 regioner i Sverige.

Samverkansregioner och sjukvårdsregioner: Hälso- och sjukvårdsförordningen (3 kap) delar in Sverige i sex samverkansregioner för hälso- och sjukvård. Samverkansregionerna har dock valt att, i sin egen kommunikation, behålla vedertagna namn som inkluderar ordet sjukvårdsregion. I rapporten används begreppet samverkansregion som samlingsnamn. När en specifik samverkansregion åsyftas används det vedertagna namnet, till exempel Sydöstra sjukvårdsregionen.

Hälso- och sjukvårdsförordningens begrepp	Samverkansregionernas vedertagna namn
Samverkansregion Stockholm	Stockholms sjukvårdsregion
Samverkansregion Linköping	Sydöstra sjukvårdsregionen
Samverkansregion Lund/Malmö	Södra sjukvårdsregionen
Samverkansregion Göteborg	Västra sjukvårdsregionen
Samverkansregion Uppsala/Örebro	Sjukvårdsregion Mellansverige
Samverkansregion Umeå	Norra sjukvårdsregionen



Vetenskapsrådet
Västra Järnvägsgatan 3
Box 1035, 101 38 Stockholm, Sweden
Tel +46 (0)8-546 44 000
vetenskapsradet@vr.se
Vetenskapsrådet.se