

Hinder och incitament för kliniska studier inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen

En undersökning genomförd av Kliniska Studier Sverige -
Forum Söder i samverkan med Regionalt Cancercentrum Syd



Projektledare: Matilda Almgren, *Dr.med.vet., Spec. ssk. Intensivvård,*
Kliniska Studier Sverige – Forum Söder

Analys och sammanställning av rapporten är gjorda av medarbetare vid
Kliniska Studier Sverige – Forum Söder

Innehåll

Summering	3
Bakgrund	4
Syfte.....	4
Metoder.....	5
Resultat.....	6
Slutsatser	14
Handlingsplan	16
Implementering av handlingsplan - status Q3 2021	17
Fler forskningsstimulerande insatser för framtidens kliniska studier	20
Aktuella länkar.....	21

Summering

Kliniska Studier Sverige - Forum Söder och Regionalt Cancercentrum Syd (RCC Syd) bedriver en strategisk samverkan som långsiktigt syftar till att främja förutsättningarna för att bedriva kliniska studier av hög kvalitet i cancervården och därmed öka inklusionen av patienter i kliniska studier.

Under 2019 genomfördes en enkätundersökning inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen med syftet att kartlägga verksamhetsledningens, forskarnas och professionernas syn på hinder och incitament för att bedriva kliniska studier. Enkäten blev sedan underlag för en workshop som genomfördes kort efter, med temat "Hur ska vi öka inklusionen av patienter i kliniska studier?"

Av enkäten framgick att man i grunden har en positiv inställning till kliniska studier inom cancervården. Till exempel anger en överväldigande majoritet av de svarande att kliniska studier ökar kunskapen om nya vetenskapliga rön, förbättrar vårdkvaliteten, bidrar till kompetensutveckling och ökar attraktionskraften för att behålla och rekrytera medarbetare. Dessa effekter rapporteras vara starkare för akademiska forskningsstudier jämfört med uppdragsstudier från industrin. Vidare visar undersökningen att båda typer av kliniska studier bidrar till en tidig tillgång till nya behandlingar och diagnostik.

Enkätundersökningen visade också på en skillnad när det gäller incitament för att bedriva akademiska studier kontra uppdragsstudier från industrin, till fördel för akademiska studier. Det framkom även att stöd kring budget och avtal samt tillgång till forskningssjukköterskor är viktiga förutsättningar för att kunna delta i uppdragsstudier från industrin.

Hinder som identifierades för alla typer av kliniska studier var främst resursbrist i form av personal och tidsbrist. Svaren visar också på vikten av stöd från ledningen för att skapa förutsättningar för deltagande i kliniska studier.

I workshopen diskuterades kliniska studier utifrån olika perspektiv såsom forskningskultur, kompetensutveckling, meritering, hinder och behov av stöd. Även diskussionerna visade att ledningens stöd och syn på kliniska studier och dess värde är av största vikt då den genomsyrar verksamheten. Vidare lyftes att det är skillnad i forskningskulturen vid små och stora sjukhus. Deltagarna vid workshopen ansåg att forskningen erbjuder möjligheter till kunskapsinhämtning, kompetensutveckling och karriärmöjligheter. Bland hindren för kliniska studier nämndes, utöver bristen på resurser och tid, en brist på samarbete över vårdgivargränser samt avsaknad av en gemensam struktur för forskningen. Vidare identifierades olika behov av stöd för att möjliggöra att mer forskning kan bedrivas inom cancervården och därmed att fler patienter kan få möjligheten att erbjudas deltagande i kliniska studier.

De flesta av de behov av stöd för klinisk forskning som identifierades vid workshopen kan tillgodoses med de tjänster och stöd som Kliniska Studier Sverige – Forum Söder redan erbjuder. Det krävs dock ytterligare åtgärder för att effektivt nå ut med information om forskningsstödet till forskare och forskningspersonal i Södra sjukvårdsregionen.

Baserat på resultaten av enkätundersökningen och workshopen har Kliniska Studier Sverige – Forum Söder och RCC Syd utvecklat en handlingsplan för att adressera framkomna behov och förbättra förutsättningarna för kliniska studier i cancervården. Handlingsplanen utgör grunden för den samverkan som etablerats mellan organisationerna. Samverkan har också skrivits in i [Cancerplanen för Södra sjukvårdsregionen 2019 - 2022](#) som en viktig del för att stimulera och utveckla möjligheterna för klinisk cancerforskning i Södra sjukvårdsregionen. Handlingsplanen ligger i linje med Kliniska Studier Sverige – Forum Söders uppdrag att genom samverkan utveckla och främja

förutsättningarna för kliniska studier i Södra sjukvårdsregionen.

Bakgrund

Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner, genom regionala noder, som finansieras och stöds av Vetenskapsrådet. Visionen för samarbetet är att *”Kliniska studier är en integrerad del av hälso- och sjukvården, vilket skapar förutsättningar för fler patienter att delta”*. Genom nationellt samarbete utvecklar och erbjuder Kliniska Studier Sverige stöd för genomförande av kliniska studier i hela Sverige. Kliniska Studier Sverige bidrar till morgondagens vård och behandling genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Kliniska Studier Sverige - Forum Söder är regional nod för Södra sjukvårdsregionen (Region Skåne, Blekinge, södra Halland och Kronoberg). Verksamheten är ett resurscentrum för all klinisk forskningspersonal, oberoende av medicinsk profession, inom hälso- och sjukvården och erbjuder:

- Stöd och hjälp till forskare/ forskningspersonal i hela den kliniska forskningsprocessen från idé till publikation.
- Stöd till företag som vill utveckla sina läkemedel och medicintekniska produkter i samverkan med hälso- och sjukvården.
- Utbildning inom klinisk forskningsmetodik och statistik.

RCC Syd är ett kunskapscentrum som stödjer regionerna i arbetet med att, utifrån den nationella cancerstrategin, utveckla cancervården i Södra sjukvårdsregionen. RCC Syd ska knyta samman kompetenser, resurser och kunskap inom cancerområdet, från tidig upptäckt och genom hela vårdprocessen, inklusive rehabilitering, forskning och palliativ vård. RCC Syd har ett övergripande uppdrag att stödja klinisk cancerforskning i Södra sjukvårdsregionen. Stödet omfattar specifika utbildningsinsatser, stöd till enskilda forskare som använder kvalitetsregisterbaserade data, information om webbverktyget Cancerstudier i Sverige samt att ge information om pågående klinisk forskning.

I RCC Syds cancerplan för 2015–2018 identifierades sex prioriterade insatser och en av dessa var *”Synliggörande av forskning med jämlik tillgång till kliniska studier och biobank”*. För att förbättra förutsättningarna och kunskapen kring cancerstudier i Södra sjukvårdsregionen och nå målen i den regionala cancerplanen inledde RCC Syd och Kliniska Studier Sverige - Forum Söder ett samarbete under hösten 2018.

Syfte

Det övergripande syftet med undersökningen var att belysa utmaningar, behov och möjligheter kring kliniska studier i cancervården för utvecklingen av en handlingsplan för att främja fler kliniska studier i cancervården. Handlingsplanen är en samverkan mellan Kliniska Studier Sverige – Forum Söder och RCC Syd och dess övergripande mål är att öka antalet patienter inom cancervården som deltar i kliniska studier.

Syftet med enkätundersökningen var att kartlägga hinder och incitament för att bedriva kliniska studier inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen både vad gäller akademiska studier och uppdragsstudier från industrin.

Syftet med workshopen var att anordna ett möte för att diskutera hur man kan öka antalet patienter som deltar i kliniska studier inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen.

Metoder

Metod enkätundersökning

En digital enkätundersökning genomfördes inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen för att undersöka hinder och incitament för att bedriva kliniska studier inom cancervården. Enkäten togs fram av Kliniska Studier Sverige - Forum Söder. Frågorna utvecklades med fokus på att belysa hinder och incitament för kliniska studier men även att belysa hur dessa hinder och incitament skiljer sig mellan akademiska och industriinitierade studier.

Målgrupperna för enkäten var chefer samt personal som forskar eller arbetar med forskning inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen. Den digitala enkäten skickades ut via linjeorganisationen och spreds vidare av chefer till berörd personal under Q1 2019. Enkäten besvarades av 98 personer.

Resultaten från denna enkätundersökning sammanställdes och analyserades av Kliniska Studier Sverige - Forum Söder och presenterades under den inledande föreläsningdelen vid workshopen.

Metod workshop

I mars 2019 anordnade Kliniska Studier Sverige - Forum Söder tillsammans med RCC Syd en workshop på temat: "Hur kan vi öka inklusionen av patienter i kliniska studier inom cancervården?"

Workshopen hölls på Hotell Statt i Hässleholm och samlade ett 50-tal deltagare från Södra sjukvårdsregionen. Under dagen deltog verksamhetschefer, läkare, forskningssjuksköterskor, kontaktsjuksköterskor, representanter från NASTRO, forskningschef, representanter från de lokala noderna inom Kliniska Studier Sverige - Forum Söder och från RCC Syd samt representant från FoU Skåne.

Efter inledande föreläsningar relaterade till klinisk cancerforskning genomfördes workshopen utifrån följande frågeställningar, vilka påverkar förutsättningarna för kliniska studier och därmed en ökad inklusion av patienter:

- Hur påverkar kulturen på kliniken den forskning som bedrivs samt hur mycket forskning som bedrivs?
- Vilken betydelse har meritering och kompetensutveckling för den forskning som bedrivs och hur mycket forskning som bedrivs?
- Vilka hinder eller barriärer kan identifieras vad gäller möjligheterna att bedriva och delta i studier på kliniken/inom verksamheten?
- Vad skulle ett centralt stöd kunna innebära för klinikerna vad gäller möjligheterna att genomföra studier?

Deltagarna delades in i grupper där frågeställningarna diskuterades. Därefter redovisades diskussionsresultatet i storgrupp och från denna diskussion samlades material in.

Genom gruppdiskussionerna kunde fler dimensioner kring utmaningarna med att bedriva kliniska studier belysas, samtidigt som det kom fram många goda idéer och tankar kring vad som skulle behöva göras för att främja forskningen.

Resultat

Resultat enkätundersökning

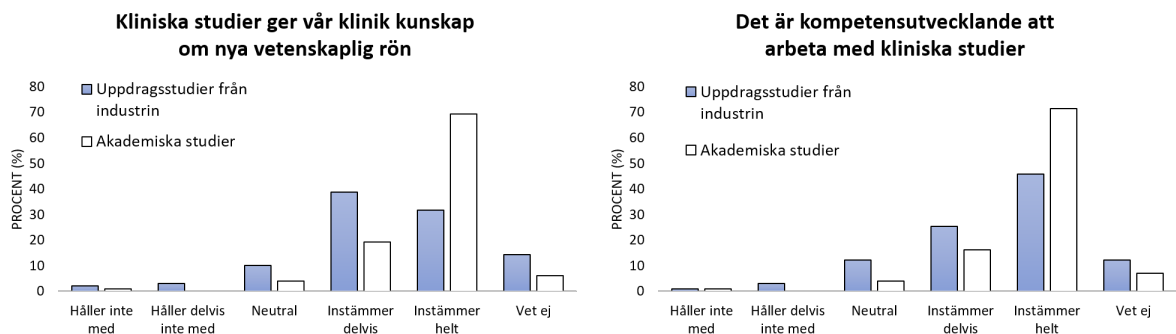
Respondenter

Enkätundersökningen riktade sig till chefer och personal som forskar eller arbetar med forskning inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen. Enkäten besvarades av 98 personer, majoriteten från Region Skåne (62 %), följt av Blekinge (16 %), Kronoberg (14 %) och Halland (7 %). Av de som svarade var 59 % läkare och 38 % sjuksköterskor. En fjärdedel av de svarande hade en chefsroll (verksamhetschef, enhetschef eller sektionschef). Av alla svarande angav en fjärdedel att man inte alls hade deltagit i studier, knappt hälften hade deltagit i upp till fem studier och resterande tredjedel hade deltagit i 6 eller fler studier.

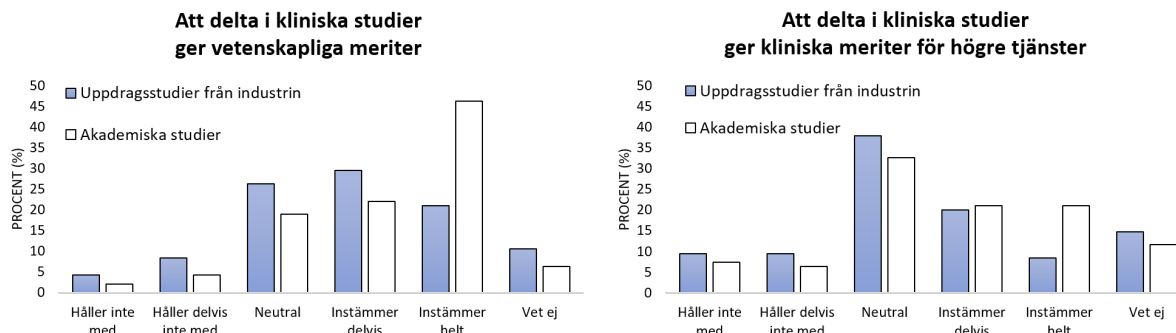
Hinder och incitament för kliniska studier i cancervården

Incitament – Kompetensutveckling och meritering

På påståendena "Kliniska studier ger vår klinik kunskap om nya vetenskapliga rön" samt "Det är kompetensutvecklande att arbeta med kliniska studier" svarade majoriteten att de instämde delvis eller helt både när det gäller uppdragsstudier från industrin och för akademiska studier. För båda påståendena var det dock fler som instämde helt för akademiska studier jämfört med uppdragsstudier från industrin. Man ansåg vidare att uppdragsstudier från industrin bidrar i högre utsträckning till kompetensutveckling jämfört med kunskap om nya vetenskapliga rön.

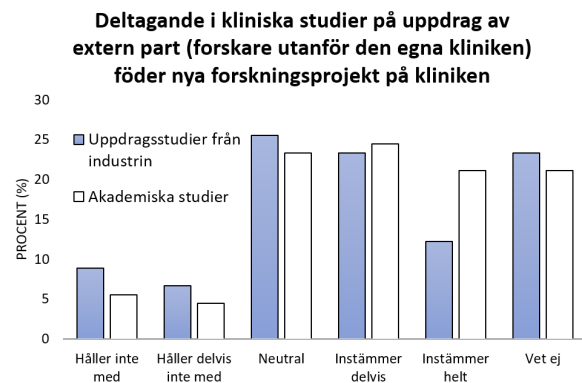
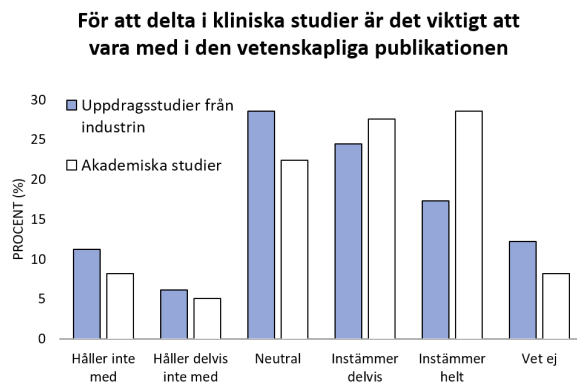


På påståendet "Att delta i kliniska studier ger vetenskapliga meriter" var det en majoritet som instämde helt för akademiska studier, medan det för uppdragstudier från industrin var ganska jämna svar för neutral, instämmer delvis och instämmer helt. Många hade en neutral hållning till påståendet "Att delta i kliniska studier ger kliniska meriter för högre tjänster", samtidigt som drygt dubbelt så många angav att de instämde helt i detta påstående när det gällde akademiska studier jämfört med uppdragsstudier.



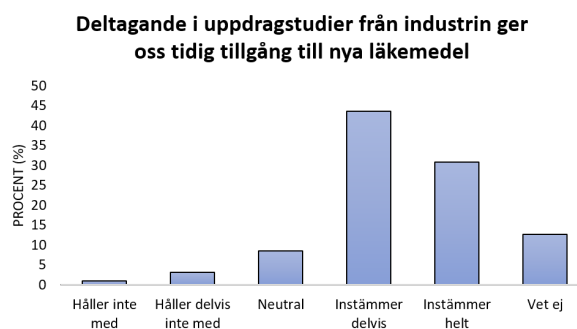
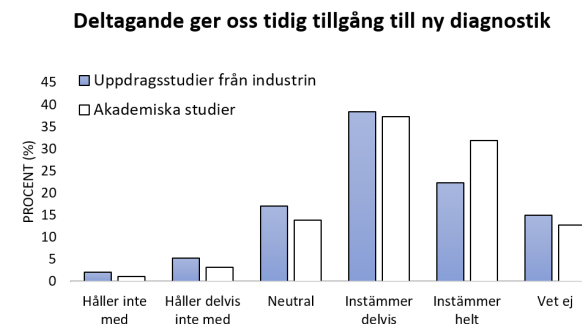
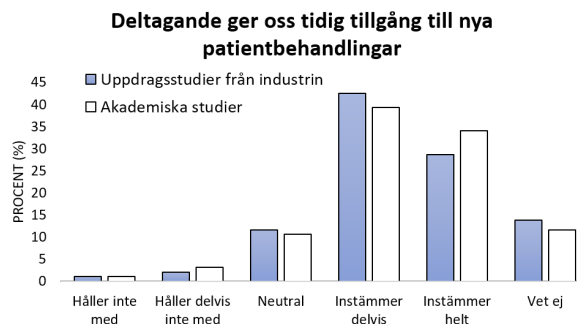
På påståendet ”För att delta i kliniska studier är det viktigt att vara med i den vetenskapliga publikationen” instämde majoriteten helt eller delvis gällande akademiska studier medan fler var neutrala gällande uppdragsstudier från industrin.

Hur deltagande i kliniska studier på uppdrag av extern part (forskare utanför den egna kliniken) genererar nya forskningsprojekt på kliniken fanns det inget tydligt svar på, men fler angav att de instämde helt för akademiska studier jämfört med uppdragsstudier från industrin.



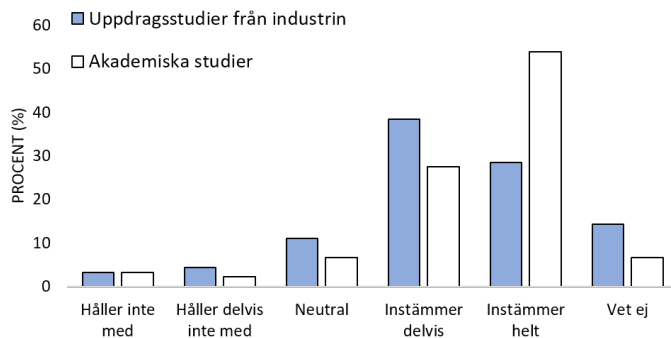
Incitament - Tidig tillgång till nya behandlingar och ökad vårdkvalitet

En majoritet angav att de instämmer med påståendena ”Deltagande ger oss tidig tillgång till nya patientbehandlingar” samt ”Deltagande ger oss tidig tillgång till ny diagnostik” och en stor majoritet anger att de instämmer till påståendet ”Deltagande i uppdragsstudier från industrin ger oss tidig tillgång till nya läkemedel”.



En majoritet angav att de instämmer med påståendet ”Deltagande i kliniska studier leder till ökad vårdkvalitet på vår klinik” med en viss övervikt mot att detta påstående stämde ännu bättre för akademiska studier (ca 55% instämmer helt) jämfört med uppdragsstudier från industrin (cirka 30%).

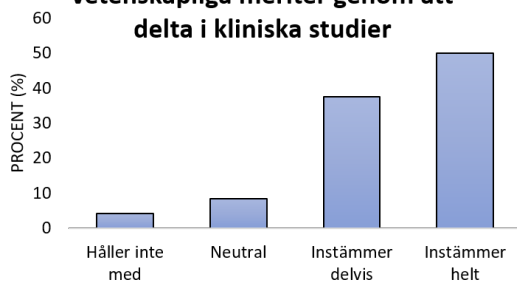
Deltagande i kliniska studier leder till ökad vårdkvalitet på vår klinik



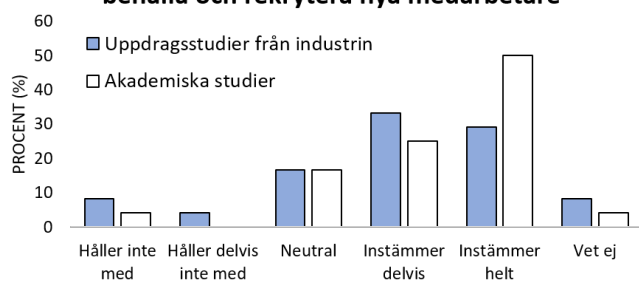
Incitament – attraktiv arbetsplats

Två frågor kring meritering för personal och arbetsplatsens attraktionskraft ställdes enbart till chefer (24 svar). Utifrån svaren var det tydligt att cheferna ansåg att det var positivt för arbetsplatsen och för meriteringen av personal att delta i kliniska studier, både akademiska och uppdragsstudier från industrin. Svaren antyder dock att chefer ser att arbetsplatsens förmåga att behålla och rekrytera nya medarbetare påverkas mer positivt av akademiska studier jämfört med uppdragsstudier från industrin.

Det är värdefullt att vår personal får vetenskapliga meriter genom att delta i kliniska studier



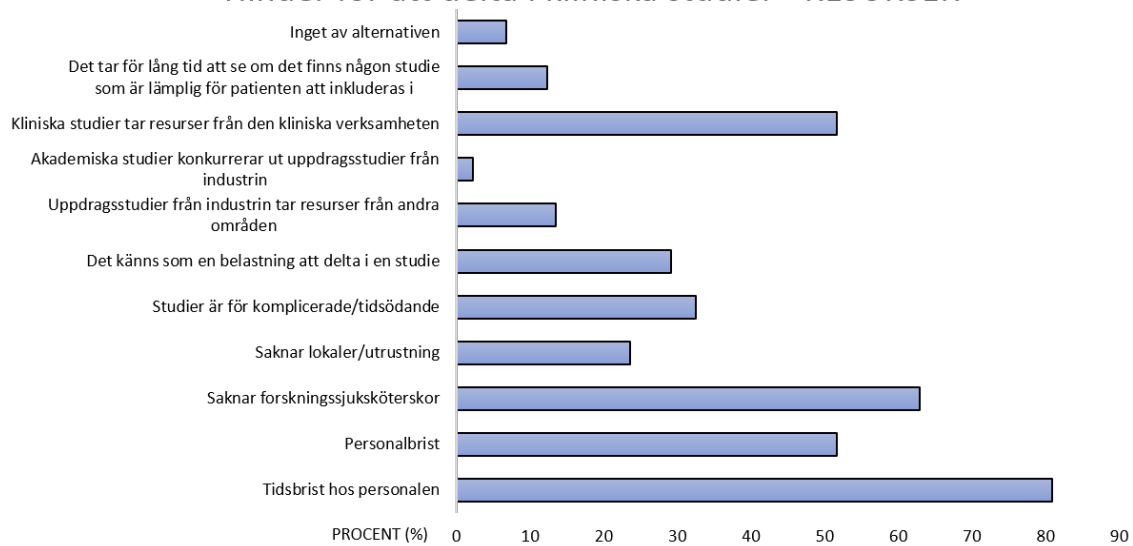
Kliniska studier ökar vår attraktionskraft att behålla och rekrytera nya medarbetare



Hinder – resurser

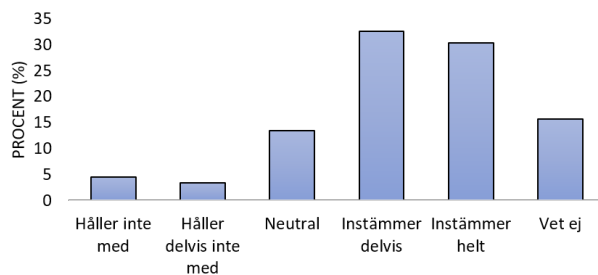
Alla deltagare fick ange vilka hinder det finns för att delta i kliniska studier när det gäller resurser. I denna fråga kunde man svara flera alternativ. Majoriteten av de som svarade anser att olika varianter av personalbrist eller tidsbrist hos personalen var hinder för att kunna delta i kliniska studier. Fler än 50% anser också att de kliniska studierna tar resurser från den kliniska verksamheten och en tredjedel anser att studier är komplicerade, tidsödande och en belastning att delta i.

Hinder för att delta i kliniska studier - RESURSER



Detta återspeglas också i svaren på påståendet "Deltagande i akademiska studier hade underlättats om det fanns tillgång till en forskningssjuksköterskepool" där över 60 % angav att de instämde i detta påstående.

Deltagande i akademiska studier hade underlättats om det fanns tillgång till en forskningssjuksköterskepool

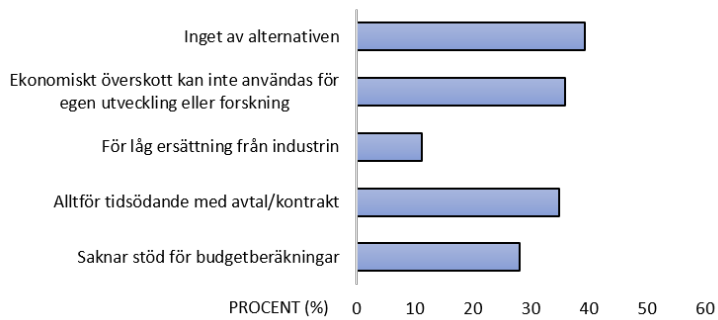


Hinder – ekonomi och förutsättningar

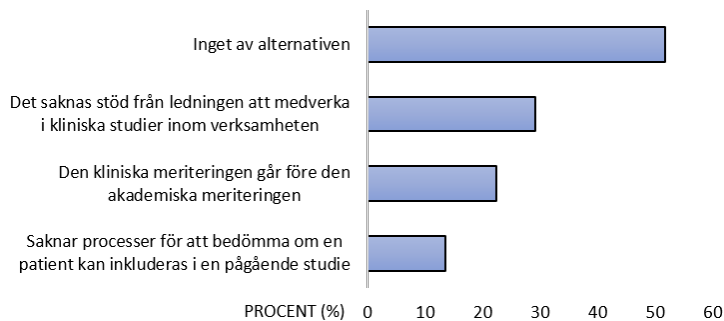
Alla deltagare fick ange vilka hinder det finns för att delta i kliniska studier när det gäller ekonomi och förutsättningar. Även i dessa frågor kunde man svara flera alternativ. För båda frågorna var "Inget av alternativen" det mest frekventa svaret. För hinder kring ekonomi angav runt 30 % att de ansåg att "ekonomiskt överskott inte kan användas för egen utveckling eller forskning" samt "allt för tidsödande med avtal/kontrakt" samt "saknar stöd för budgetberäkningar" var hinder för kliniska studier.

För hinder kring förutsättningar var det ca 30 % som angav "Det saknas stöd från ledningen att medverka i kliniska studier inom verksamheten".

Hinder för att delta i kliniska studier - EKONOMI



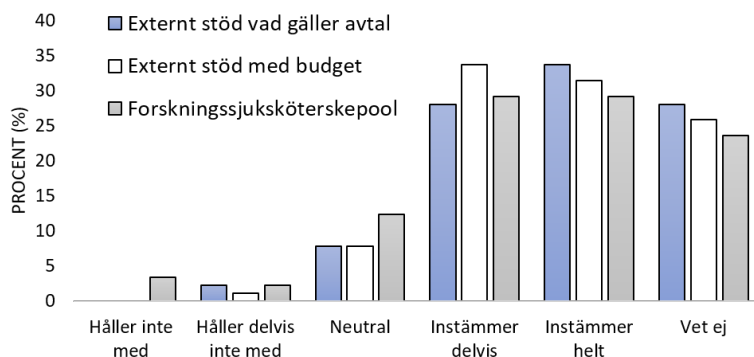
Hinder för att delta i kliniska studier - FÖRUTSÄTTNINGAR



Insatser för uppdragsstudier från industrin

På frågan kring vilket stöd som hade underlättat för att kunna delta i uppdragsstudier från industrin svarade runt 60% att de tyckte att både externt stöd med avtal och budget skulle kunna underlätta. Liksom för akademiska studier angav ungefär 60% att en forskningssjuksköterskepool skulle kunna underlätta även för uppdragsstudier från industrin.

Deltagande i uppdragsstudier från industrin hade underlättats om det fanns tillgång till



Resultat workshop

Nedan sammanfattas de huvudpunkter som redovisades från gruppdiskussionerna under respektive frågeställning.

1. Hur påverkar kulturen på kliniken den forskning som bedrivs samt hur mycket forskning som bedrivs?

- **Ledningens syn på forskning genomsyrar verksamheten**
 - Viktigt att få med chefer på alla nivåer för att främja en god forskningskultur.
 - Kulturen på kliniken är viktig. Forskning måste genomsyra verksamheten. Viktigt med information från ledningen till alla medarbetare.
 - Forskningskulturen existerar inte alls på vissa kliniker. Ibland är det väldigt ostrukturerat och man känner inte till vilka resurser som finns.
- **Det är skillnad i forskningskultur på stora och små sjukhus.** Men det är lika viktigt med forskning på de mindre sjukhusen.
- **Forskningsfientlig kultur/ bristande kunskaper om värdet av klinisk forskning**
 - Kulturen kan tyvärr bidra till att det inte är någon positiv inställning till kliniska prövningar.
 - Inte alltid accepterat att gå ifrån och jobba med forskning som forskningssjuksköterska. Ses som att man inte gör något viktigt när man går ifrån. Framförallt om man driver andras projekt. Ibland problem med dålig förståelse från kollegor.

2. Vilken betydelse har meritering och kompetensutveckling för den forskning som bedrivs och hur mycket forskning som bedrivs?

- **Forskning kan innebära karriärmöjlighet**
 - Stor skillnad var man jobbar för vilket meritvärde forskning har (länssjukhus eller universitetssjukhus).
 - Forskning kan innebära karriärmöjlighet både för den enskilde (forskaren) och för sjukhuset. Ofta ingen meritering som forskningssjuksköterska.
 - Forskning kan innebära fler karriärmöjligheter för framtiden. Innebär även att man kan nischa sig inom sin kompetens.
 - Akademiska studier är ofta mer meriterande än sponsorinitierade.
- **Forskningen ger möjligheter till kunskapsinhämtning och kompetensutveckling**
 - Problem med lång tid för återkoppling av resultat. Man behöver ha ett forum för att kunna återkoppla när resultat finns. Det måste finnas en efterfrågan från chefsnivå att få ut resultaten.
 - Att delta i studie innebär kunskapsinhämtning och kompetensutveckling. Man får en tidig vana av läkemedlet.
 - Ett problem är att kliniken, både patienter och personal, inte ser fördelarna förrän långt senare.

3. Vilka hinder eller barriärer kan identifieras vad gäller möjligheterna att bedriva och delta i studier på kliniken/inom verksamheten?

- **Brist på samarbete över vårdgivargränser.**
 - Samarbete mellan klinikerna på de mindre sjukhusen kan vara en avgörande faktor för att bedriva studier vid mindre sjukhus. Vem ska ansvara för det? Varje specialitet?
 - För att sprida vilken forskning som bedrivs: vid regionala möten kan man presentera pågående studier inom varje specialitet.
- **Ekonomiska hinder.**
 - Inte alla studier genererar pengar till den klinik eller enhet som utför arbetet.
 - Stort problem att få pengar till akademisk forskning. Öronmärkta pengar för forskning kanske kan vara en möjlighet?
- **Brist på strukturer för forskning.**
 - Olika struktur för forskning på alla kliniker, finns inga gemensamma strukturer.
 - Kliniken bör hjälpa från idé till projekt, t.ex. pengar till etikansökan.
 - Kliniken behöver någon/något att vända sig till för hjälp med struktur osv.
- **Bristande kännedom om tillgängligt forskningsstöd.**
 - Att inte veta vart man ska vända sig för att få hjälp/info om vad som behövs för att bedriva och starta en studie.
- **Resursbrist.**
 - Resursbrist på framförallt sjuksköterskesidan är ett problem i alla verksamheter, och anställningsstopp.
- **Brist på lokaler för forskning.**
- **Bristande kunskap om värdet av kliniska studier.**
 - Stor barriär att kunna se vinsten med att bedriva forskning.
 - Kämpar med attityder (att det är bra för kliniken och kan behålla personal), ekonomi, tid, intresse och att få cheferna positiva.

4. Vad skulle ett centralt stöd kunna innebära för klinikerna vad gäller möjligheterna att genomföra studier?

- Kliniker behöver centralt stöd med budget, ansökningar, statistik mm. Viktigt att det finns en stödfunktion att vända sig till för handledning.
- Förslag på central start-upp verksamhet alternativt bra stöd under uppstartsfasen.
- Bra stöd för forskning resulterar i välskötta studier vilket kan bidra till fler studieförfrågningar.

Övriga förslag till förbättringar av förutsättningarna för kliniska studier

- Man måste integrera forskning och klinik på ett bättre sätt. Viktigt att man inte har olika särintressen ekonomiskt och praktiskt. Måste hitta integreringsmodeller som gör att man har samma intressen i slutändan.
- Viktigt att formalisera uppdragen. Det måste finnas en långsiktig strategisk plan vad gäller hur man vill använda kunskapen från studier. Man behöver ledningens stöd och struktur.
- Återkoppling viktig för hela teamet, det ökar förståelse och motivation för studier.
- Kliniska Studier Sverige - Forum Söder behöver var mer aktiva och informera, samt visa sig ute på de olika klinikerna. Klinikerna behöver få information. Viktigt att nå ut till kliniker som inte har en etablerad verksamhet så dessa kan få hjälp att komma igång. Förslag på informationsträff på varje sjukhus 1 gång/år från Kliniska Studier Sverige - Forum Söder. Önskemål om ökad kännedom om Kliniska Studier Sverige.

- Önskemål om en detaljerad hemsida för centralt stöd för forskning med uppgifter om kontaktpersoner, för hela regionen.

Utvärdering av workshop

En utvärderingsenkät delades ut efter workshopen och besvarades av 26 deltagare (svarsfrekvens cirka 50%). På frågan hur man upplevde dagen som helhet svarade 9 utmärkt, 15 bra, 1 godkänd och 0 dålig. Samtliga svarande angav att man önskade att fler liknande möten anordnas.

Slutsatser

Av enkäten framgick att verksamhetsledning, forskare och professionerna inom cancervården i grunden har en positiv inställning till kliniska studier. Till exempel anger en överväldigande majoritet av de svarande att kliniska studier:

- ökar kunskapen om nya vetenskapliga rön
- förbättrar vårdkvalitén
- bidrar till kompetensutveckling och meritering
- ökar klinikens attraktionskraft och gör det lättare att behålla och rekrytera medarbetare
- bidrar till en tidig tillgång till nya behandlingar och diagnostik

Dessa effekter rapporteras vara starkare för akademiska forskningsstudier jämfört med uppdragsstudier från industrin och skillnaderna framkommer på alla nivåer från forskare till chefer.

Enkätundersökningen visade på en skillnad när det gäller incitament för att bedriva akademiska studier kontra uppdragsstudier från industrin, till fördel för akademiska studier. Om man vill att fler uppdragsstudier från industrin ska bedrivas inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen, behöver man arbeta med att stärka incitamenten, på alla nivåer, för deltagande i dessa studier samt stärka och sprida kunskap kring det forskningsstöd som finns för uppdragsstudier. Viktiga förutsättningar för att kunna delta i uppdragsstudier från industrin är också tillgång till stöd kring budget och avtal samt tillgång till forskningssjukhusköterskor.

De hinder som identifierades för kliniska studier var främst resursbrist i form av personal och tidsbrist. Svaren visar också på vikten av stöd från ledningen för att skapa grundläggande förutsättningar för deltagande i kliniska studier samt en positiv forskningskultur.

Workshopen diskuterade kliniska studier utifrån olika perspektiv såsom forskningskultur, kompetensutveckling, meritering, hinder och behov av forskningsstöd. Diskussionerna visar att ledningens stöd och syn på kliniska studier och dess värde är av största vikt då den genomsyrar verksamheten. Vidare lyftes att det är skillnad på forskningskulturen vid små och stora sjukhus. Deltagarna ansåg att forskningen erbjuder möjligheter till kunskapsinhämtning, kompetensutveckling och karriärmöjligheter. Bland hindren för kliniska studier nämndes, utöver bristen på resurser och tid, en brist på samarbete över vårdgivargränser samt avsaknad av en gemensam struktur för forskningen.

Workshopen identifierade olika behov av stöd för att möjliggöra att mer forskning kan bedrivas inom cancervården och därmed att fler patienter kan få möjlighet att erbjudas deltagande i kliniska studier:

- Central stödfunktion för rådgivning/handledning, hjälp med budget, ansökningar, statistik mm.
- Central start-upp verksamhet alternativt bra stöd under uppstartsfasen.
- Önskemål om en detaljerad hemsida för centralt stöd för forskning med uppgifter om kontaktpersoner, för hela regionen.
- Förbättrad kännedom om Kliniska Studier Sverige – Forum Söders verksamhet. Förslag på informationsträff på varje sjukhus 1 gång/år, ökad närvaro från Kliniska Studier Sverige – Forum Söder ute på klinikerna.

Man lyfte fram erfarenheten att bra stöd för forskning resulterar i välskötta studier, vilket kan bidra till fler studieförfrågningar från industrin.

I enkäten svarade 60% att externt stöd hade kunnat underlätta deltagandet i uppdragsstudier från industrin. Det ger en indikation om vikten av satsningar på forskningsstöd för att möjliggöra deltagande i både uppdragsstudier från industrin och akademiska studier.

För att förbättra förutsättningarna för kliniska studier i cancervården lyftes också följande aspekter på verksamheterna:

- Man måste integrera forskning och klinik på ett bättre sätt. Viktigt att man inte har olika särintressen ekonomiskt och praktiskt. Man måste hitta integreringsmodeller som gör att man har samma intressen i slutändan.
- Viktigt att formalisera uppdragen. Det måste finnas en långsiktig strategisk plan vad gäller hur man vill använda kunskapen från studier. Man behöver ledningens stöd och struktur.
- Återkoppling kring forskningsresultat är viktig för hela teamet, det ökar både förståelse och motivation för studier.

Handlingsplan

Baserat på resultaten från enkätundersökningen och från diskussionerna vid workshopen har Kliniska Studier Sverige - Forum Söder och RCC Syd tagit fram en handlingsplan som syftar till att förbättra förutsättningarna för kliniska studier inom cancervården och långsiktigt kunna bidra till målet om en ökad inklusion av patienter i kliniska studier.

Handlingsplanen adresserar de identifierade behoven av forskningsstöd som ligger inom organisationernas mandat att påverka.

Den framtagna handlingsplanen utgör grunden för den samverkan som etablerats mellan Kliniska Studier Sverige-Forum Söder och RCC Syd och inkluderar följande åtgärder:



- Rollbeskrivning för forskningssjuksköterskor**

En rollbeskrivning för forskningssjuksköterskor (fssk) utgör ett stöd och hjälp till fssk att beskriva sina arbetsuppgifter och ha med sig i sin dialog med verksamheten. Speciellt viktigt för att stödja fssk vid mindre sjukhus (vilka ofta känner sig ensamma i sina roller) eller fssk verksamma på kliniker som inte är så forskningsaktiva.
- Nätverk/forum för forskningspersonal**

Nätverk/forum för forskningspersonal är viktigt för att sprida kunskap om det forskningsstöd som finns att tillgå i Södra sjukvårdsregionen, informera om regelverk med mera samt utbyta erfarenheter.
- Ta fram koncept för workshops för att inspirera kring forskning**

Det är viktigt att sprida goda exempel kring hur man kan bygga en positiv forskningskultur. Ett sätt är att arrangera inspirerande målgruppsanpassade workshops där goda exempel lyfts kring hur forskning kan bli en integrerad del av verksamheten samt visa på värdet som skapas för patienterna, verksamheten och professionerna.
- Utbildning för verksamhetschefer i Regelverk, forskningsetik och GCP**

Resultaten från enkät och workshop visar på betydelsen av att verksamheternas ledning har en god kunskap om kliniska studier samt ett intresse för forskning. Detta är viktigt för att rätt förutsättningar för kliniska studier skall skapas samt för utvecklingen av en positiv forskningskultur. Kliniska Studier Sverige har i samverkan med Läkemedelsverket tagit fram en utbildning för chefer i regelverk, forskningsetik och good clinical practice (GCP). Denna utbildning utgör en god bas för att ta fram en utbildning för verksamhetschefer inom cancervården och bör implementeras i Södra sjukvårdsregionen.
- Synliggöra infrastrukturen för stöd för klinisk forskning**

Denna åtgärd handlar till stor del om att effektivt kommunicera det stöd som redan finns tillgängligt via regionala noden Kliniska Studier Sverige – Forum Söder. Noden erbjuder allt det stöd som efterfrågades under workshopen, men det krävs förstärkta insatser för att nå ut

till forskningspersonalen inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen. Exv. behövs kommunikationsinsatser via webbplatser, digitala nätverk/forum, utbildningstillfällen, personliga möten med mera.

Samverkan mellan Kliniska Studier Sverige – Forum Söder och RCC Syd har också skrivits in i [Cancerplanen för Södra sjukvårdsregionen 2019 - 2022](#) som en viktig del för att stimulera och utveckla möjligheterna för klinisk forskning i Södra sjukvårdsregionen. Här lyfts exv. insatserna kring utbildning av forskningspersonal och verksamhetschefer i GCP.

Följande identifierade behov eller hinder från undersökningen ligger utanför Kliniska Studier Sverige – Forum Söder och RCC Syds mandat att påverka, men *behöver beaktas och drivas av andra parter* för att främja förutsättningarna för kliniska studier:

- Forskning och klinisk verksamhet måste integreras på bättre sätt. Viktigt att man inte har olika särintressen ekonomiskt och praktiskt.
- Viktigt att formalisera uppdragen kring akademisk forskning och uppdragsstudier från industrin. Det måste finnas en långsiktig strategisk plan vad gäller hur man vill använda kunskapen från studier. Återkoppling kring forskningsresultat är viktig för hela teamet, det ökar både förståelse och motivation för studier.
- Ledningen måste erbjuda stöd och struktur. Ledningen har ansvar för att främja en god forskningskultur och skapa strukturer för forskningen (gärna en gemensam struktur för alla verksamheter).
- Det finns en skillnad gällande incitament för att bedriva akademiska studier kontra uppdragsstudier från industrin, till fördel för akademiska studier. Det finns också en skillnad när det gäller möjligheter till meritering och karriärmöjligheter för akademiska forskare jämfört med prövare för uppdragsstudier från industrin. Om man vill bereda plats för fler uppdragsstudier från industrin behöver de bli en del av klinikens verksamhet
- Ekonomiska hinder - Inte alla studier genererar pengar till den klinik eller enhet som utför arbetet
- Brist på samarbete över vårdgivargränser
- Brist på resurser
- Brist på lokaler

Implementering av handlingsplan - status Q3 2021

Samverkan Kliniska Studier Sverige – Forum Söder och RCC Syd

För att förbättra förutsättningarna och kunskapen i Södra sjukvårdsregionen och nå målen i den regionala cancerplanen har RCC Syd inlett ett samarbete med Kliniska Studier Sverige - Forum Söder. GCP-utbildningar (utbildning kring regelverket för kliniska studier) till vårdpersonal, riktade GCP-utbildningar till verksamhetschefer, nätverksträffar för forskningssjuksköterskor och utbildningar i forskning i kvalitetsregister är exempel på återkommande gemensamma insatser. Nedan beskrivs åtgärder som man tillsammans arbetar med i handlingsplanen samt status för dessa åtgärder.

Rollbeskrivning för forskningssjuksköterskor

Rollbeskrivning för forskningssjuksköterskor är en viktig fråga som samverkansgruppen Kliniska Studier Sverige - Forum Söder/RCC Syd beslutade att arbeta vidare med. Gruppen kom dock fram till att denna fråga är en arbetsgivarfråga och ägs av linjeorganisationerna i samverkan med HR och därmed ligger utanför de båda organisationernas mandat att driva.

Under hösten 2019 inleddes en kontakt med Akademiska sjukhuset i Uppsala, där en stor satsning pågår för att lyfta forskningssjuksköterskans roll och betydelse inom klinisk forskning. Som en del av denna satsning utvecklades en kompetensmodell för forskningssjuksköterskor. Under Q1 2020 startades en nationell projektgrupp upp med syfte att ta fram ett förslag på nationell kompetensmodell samt en rollbeskrivning för forskningssjuksköterskor. Kliniska Studier Sverige – Forum Söder tog då kontakt med chefssjuksköterskan på Skånes universitetssjukhus (SUS) och informerade om projektet samt om de undersökningar som Kliniska Studier Sverige - Forum Söder och RCC Syd genomfört inom cancervården. SUS chefssjuksköterska beslöt att SUS skulle medverka i den nationella projektgruppen och projektrepresentanter utsågs. Dessa personer har sedan jobbat vidare med frågan. En representant från Kliniska Studier Sverige - Forum Söder har funnits med som stöd till projektdeltagarna och har följt projektet. Projektet kommer under sommaren 2021 att slutföra sitt arbete med rollbeskrivning och kompetensmodell för forskningssjuksköterskor, varefter samverkansgruppen kommer att diskutera hur resultaten från projektet kan spridas inom Södra sjukvårdsregionen.

Nätverk/forum för forskningspersonal

Kliniska Studier Sverige - Forum Söder arrangerar sedan många år lunchträffar för forskningspersonal i Region Skåne med syfte att informera om uppdateringar och ge praktisk information om regler och processer för kliniska prövningar. Nätverksträffarna syftar även till att utbyta erfarenheter inom klinisk forskning med möjlighet att sprida kunskap och knyta nya kontakter. Vanligen hålls fyra fysiska nätverksträffar per år. P.g.a. pandemin ställdes dessa träffar om till digitala sammankomster. I december 2020 samt mars 2021 bjöds forskningspersonal i hela Södra sjukvårdsregionen in till digitala träffar.

Under 2020 startade FoU-Kronoberg upp ett nätverk för forskningsintresserade med syftet att inspirera, entusiasmera och stödja presumtiva forskare och på sikt öka forskningsaktiviteten i regionen. Vidare driver Region Kronobergs en strategisk satsning på GCP-utbildning av främst sjuksköterskor, men även andra legitimerade grupper. Ett 50-tal personer har hittills utbildats. För dessa skapades under 2020 ett nätverk. Syftet med nätverket är att underlätta integrering av forskning i klinisk verksamhet, stimulera erfarenhetsutbyte samt samordna klinikövergripande studier med mera.

Ta fram koncept för målgruppsanpassade workshops för att inspirera kring forskning

Inspiration och erfarenheter inhämtades från Kliniska Studier Sveriges regionala nod Gothia Forum, som framgångsrikt genomfört denna typ av workshops inom Sahlgrenska universitetssjukhuset. Samverkansgruppen beslöt att prioritera verksamhetschefer som den primära målgruppen för denna åtgärd i handlingsplanen och integrera inspirerande workshops som en del av utbildningsinsatsen för verksamhetschefer. För vidare information se punkten nedan, Utbildning för verksamhetschefer.

Vidare planerar Kliniska Studier Sverige - Forum Söder och RCC Syd för en uppföljande workshop med professionerna inom cancervården (något försenat p.g.a. pandemin) under våren 2022. Planen är att fortsätta diskutera frågorna kring hinder och incitament samt att använda workshopen för att identifiera aktiviteter som skulle kunna bidra till att stimulera och inspirera kring klinisk forskning. Den uppföljande workshopen blir också en möjlighet, utöver den här rapporten, att återkoppla kring handlingsplanen och de åtgärder som samverkansgruppen jobbat med sedan den förra workshopen.

Utbildning för verksamhetschefer

Verksamhetschefer har en nyckelroll för att kliniska studier ska kunna bedrivas inom verksamheten samt för att skapa en god forskningskultur där forskning är en integrerad del av verksamheten.

Därför fick åtgärden Utbildning för verksamhetschefer en hög prioritet bland de aktiviteter som definierades inom samverkan. Utbildningsinsatsen "Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) för chefer" genomfördes under april-maj 2021 och erbjöds till slutenvården i hela Södra sjukvårdsregionen. Ytterligare utbildningstillfällen kommer att erbjudas i september och oktober 2021. Utbildningen för Södra sjukvårdsregionen består av följande delar:

- **Utbildning** ackrediterad av Läkemedelsverket: "Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) för chefer"
- **Workshop** med syfte att inspirera kring forskning. Tillägget belyser med goda exempel hur man kan skapa förutsättningar för forskning och skapa en god forskningskultur inom verksamheten. Detta är viktiga nyckelfrågor för verksamhetschefer för att kliniska studier ska kunna bedrivas.
- **Information** om Kliniska Studier Sverige - Forum Söder och de **stödfunktioner, tjänster och utbildningar** som erbjuds för klinisk forskning i Södra sjukvårdsregionen samt information om **regionala processer** för klinisk forskning. Informationen kompletteras med en [checklista för verksamhetschefer](#), framtagen av Kliniska Studier Sverige - Forum Söder, vilken kan användas som ett stöddokument för de processer man som verksamhetschef behöver ha kännedom om kring klinisk forskning.

I enlighet med de regionala reglerna för ALF är kursen, sedan maj 2021, obligatorisk för verksamhetschefer med Universitetssjukvårdsenheter (USV-enheter) i Region Skåne. Som en konsekvens av detta kommer utbildningen att erbjudas varje termin så att alla ska få möjlighet att delta.

Synliggöra infrastrukturen för stöd för klinisk forskning

Behovet av att synliggöra infrastrukturen för klinisk forskning möts delvis genom Kliniska Studier Sveriges pågående satsningar på att utveckla nya webbplatser både nationellt och regionalt. Kliniska Studier Sverige skapar en ny nationell webbplats med syfte att förbättra tillgängligheten av det stöd för kliniska studier som de regionala noderna erbjuder nationellt. Vidare utvecklar den regionala noden Kliniska Studier Sveriges - Forum Söder sin regionala webbplats för att erbjuda en gemensam ingång till forskningsstödet i Södra sjukvårdsregionen. Arbetet med webbplatserna beräknas vara klart i slutet av 2021.

Vidare drivs olika kommunikationsinsatser med information om forskningsstöd via nyhetsbrev, webbplatser och mötesföreläsningar såsom exv. nätverksträffar för forskningspersonal. Kliniska Studier Sverige – Forum Söder lanserade 2020 ett nyhetsbrev riktat till den regionala nodens personal inom de forskningsstödjande verksamheterna samt primära målgrupper i Södra sjukvårdsregionen såsom exv. HoS-direktörer, FoU-chefer, förvaltningschefer, kommunikationschefer med flera. Syftet med nyhetsbrevet är att stärka samverkan mellan den regionala nodens personal samt sprida information om nodens verksamhet till primära målgrupper för forskning i HoS.

Därutöver sprids information om Kliniska Studier Sverige – Forum Söders forskningsstöd i Södra sjukvårdsregionen, både på lokal nivå och regional nivå, i samband med alla utbildningar som Kliniska Studier Sverige – Forum Söder erbjuder till forskningspersonal och chefer.

Fler forskningsstimulerande insatser för framtidens kliniska studier

Utöver de åtgärder som beskrivs i handlingsplanen ovan har följande aktiviteter identifierats som viktiga för att främja förutsättningarna för kliniska studier och drivs av Kliniska Studier Sverige-Forum Söder, RCC Syd samt Kliniska Studier Sverige inom ramen för olika typer av samverkan.

Ny introduktionskurs i användning av kvalitetsregister för klinisk forskning

De nationella kvalitetsregistren inom cancerområdet innehåller data som kan användas för klinisk forskning i cancervården. För att tillgängliggöra registerdata till klinisk forskning samt inspirera till registerforskning ute i regionerna avser RCC Syd i samverkan med Kliniska Studier Sverige - Forum Söder ta fram en kort introduktionsutbildning i registerforskning till professioner som arbetar inom cancervården. Kursen planeras att lanseras 2022.

Webbaserad utbildning om klinisk forskning

Kliniska Studier Sverige driver utvecklingsstrategin *Webbaserad utbildning om klinisk forskning*. Syftet med utvecklingsstrategin är att öka förståelsen för betydelsen av klinisk forskning samt förbättra möjligheterna till rekrytering av patienter till kliniska studier. Målet är att ta fram en grundläggande, webbaserad utbildning om klinisk forskning riktad till personal inom hälso- och sjukvården som inte själva är forskningsaktiva. Utbildningen planeras att lanseras 2022.

Samordnade studieförfrågningar

I samband med att Kliniska Studier Sverige lanserade sin nationellt koordinerade tjänst för Studieförfrågningar 2020 (en väg in för studieförfrågningar till svensk hälso- och sjukvård) påbörjades inom Kliniska Studier Sverige – Forum Söder ett arbete med att identifiera nya kontaktvägar för studieförfrågningar inom olika terapiområden. Inom Region Skåne har man nyligen etablerat standardiserade ingångar för studieförfrågningar riktade till cancervården, vilket på sikt kommer att underlätta distribueringen av studieförfrågningar riktade till cancervården. Detta kommer förhoppningsvis även leda till bättre möjligheter till effektivare uppföljning av inkomna förfrågningar till cancervården. Det kommer då att bli lättare att identifiera vilka insatser som skulle kunna behövas för att förbättra förutsättningar för cancervården att delta i dessa studier.

Kommunikation av goda exempel kring hur klinisk forskning blir en del av verksamheten

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder kommer att utvärdera utbildningsinsatsen för verksamhetschefer inkluderande inspirerande workshop om hur klinisk forskning blir en del av verksamheten. Tanken är att sammanställa och kommunicera idéer, behov och goda exempel som lyfts fram av verksamhetscheferna i Södra sjukvårdsregionen under workshopen till relevanta parter. Man kommer även att identifiera eventuella åtgärder som kan inkluderas i Kliniska Studier Sverige – Forum Söder och RCC Syds samverkan för att främja klinisk forskning.

Harmonisering av processer för klinisk forskning

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder har påbörjat ett arbete som syftar till att erbjuda en väg in till forskningsstödet i Södra sjukvårdsregionen genom den regionala webbplatsen. I samband med detta arbete kommer processer för klinisk forskning i de olika regionerna att sammanställas och kommuniceras på webbplatsen. Kliniska Studier Sverige - Forum Söder kommer i samband med detta arbete att analysera behov av harmonisering av viktiga processer i syfte att förenkla för forskare att bedriva studier i regionen (såsom exv. processer för datautlämning) och föreslå en handlingsplan för detta.

Aktuella länkar

[Kliniska Studier Sverige – Forum Söder](#)

[Regionalt Cancercentrum Syd](#)

[Kliniska Studier Sverige](#)

[Regionala cancercentrum i samverkan](#)