



Kliniska Studier
Sverige
Forum Mellansverige

RAPPORT 8

KLINISKA STUDIER I SJUKVÅRDSREGION MELLANSVERIGE 2020



INNEHÅLL

Förkortningar	2
Sammanfattning	3
Forum Mellansverige	4
Inledning	4
Insamlingsprocessen	6
Insamlingsparametrar	6
Minimalt dataset (MDS) 2020	6
Insamlingsmetodik.....	7
Kvalitetssäkring av data	8
Pågående kliniska studier	9
Översikt kliniska studier i sjukvårdsregionen 2018-20.....	9
Kliniska studier 2020	10
Startade Covid-19 studier 2020	18
Kliniska studier per region 2020	20
Diskussion	29
Appendix	31
Tabell A1 - ICD-10 koder.....	32
Tabell A2 - RCC:s cancerdiagnosområden	33
Tabell A3 - Antalet rapporterade studier per diagnosområde och region.....	33

Förkortningar

CKF	Centrum för Klinisk Forskning	MeSH	Medical Subject Headings
CRIS	Current Research Information System	MDS	Minimalt dataset
CTC	Clinical Trial Consultants AB	RBC	Regionalt Biobankscentrum Mellansverige
EMA	European Medicines Agency – Europeiska läkemedelsmyndigheten	RCC	Regionalt Cancercentrum Mellansverige
EPM	Etikprövningsmyndigheten	RFR	Sjukvårdsregionala Forskningsrådet
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems	SCB	Statistiska centralbyrån
KFC	Kliniskt forskningscentrum inom Region Örebro län	UCR	Uppsala Clinical Research Center
LNN	Lokala Nodnätverket	VR	Vetenskapsrådet

Ansvarig utgivare Patric Amcoff, Forum Mellansverige

Insamling av data Forum Mellansveriges lokala noder

Databearbetning och sammanställning Anders Hellström, Forum Mellansverige

Produktion Zellout

© Innehållet i denna rapport är copyrightskyddat. Eftertryck av rapporten, helt eller delvis, förbjuds utan tillstånd från Forum Mellansverige.

SAMMANFATTNING

Det finns idag ingen samlad och tillgänglig information eller data på nationell nivå över pågående kliniska studier i Sverige. Forum Mellansverige (tidigare Forum Uppsala-Örebro) har sedan 2016 samlat in och sammanställt data över pågående kliniska studier inom Sjukvårdsregion Mellansveriges sju regioner Dalarna, Gävleborg, Sörmland, Värmland, Västmanland, Uppsala och Örebro län. Insamlingen av data har genomförts och koordinerats av de lokala noderna i de sju regionerna. Årets rapport avser att ge en översiktlig bild av pågående kliniska studier under 2020 och är den fjärde i sitt slag sedan 2016 och visar en allt bättre kvalitet på data över rapporterade pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen. Dessutom har avrapportering av data från regionerna varit effektiv så att sammanställandet av datan för rapporten tagit betydligt kortare tid än tidigare år.

Pandemin under förra året var mycket utmanande och ansträngande för hälso- och sjukvården på flera sätt och många kliniska studier som inte var relaterade till covid-19 fick inklusionen av nya studiedeltagare stoppad inom de flesta av regionerna. Trots att rapporten visar en uppgång i antalet studier jämfört med tidigare år får man utgå ifrån att pandemin har påverkat uppstarten av nya studier negativt, men å andra sidan uppgick antalet covid-19 studier som startade under 2020 till 69 stycken. Vetenskapsrådet

(VR) sköt till specifika medel om 20 msek till de regionala noderna för att stötta klinisk forskning inom covid-19 området under 2020 och det resulterade i flera gemensamma satsningar med ett brett deltagande inom flera nationella studier från många av regionerna.

Totalt rapporterades 1887 pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen. Av dessa var 993 interventionsstudier och 689 observationsstudier. Av interventionsstudierna var 440 läkemedelsprövningar, 371 annan behandling (t ex kirurgi, strålning, omvårdnad), 37 medicinteknikstudier och 145 diagnostikstudier. 194 studier klassades i kategorin andra studier (t ex kvalitativa studier) och för 11 hade ingen studietyp angetts. Flest studier (24%) rapporterades inom diagnosområdet tumörer, följt av diagnosområdena cirkulationsorgan (9%), och nervsystemet med 6%.

Samtliga regioner har även i år använt sig av samma IT-plattform, insamlingsparametrar och projektdatabaser vilket möjliggjort en harmoniserad inhämtning och kvalitetssäkring av data. Dock ska det noteras att det fortfarande finns vissa variationer i datainhämtningen regioner emellan gällande sponsor, antal inkluderade studiedeltagare, hur delstudier rapporteras samt om man samlar in data för ämnesområden. Allt eftersom insamlingen harmoniseras regionerna emellan kommer dessa variationer att minska och datan bli alltmer jämförbar.

FORUM MELLANSVERIGE

Forum Mellansverige är en av sex regionala noder som i samverkan med Kliniska Studier Sverige¹ har i uppdrag att utveckla förutsättningarna för och öka uppstartandet och genomförandet av kliniska studier i Sverige. Forum Mellansverige är regional nod för Sjukvårdsregion Mellansverige som består av de sju regionerna Dalarna, Gävleborg, Sörmland, Värmland, Västmanland, Uppsala och Örebro län. Vi är Sveriges näst största sjukvårdsregion med 2,1 miljoner invånare och består av en tredjedel av Sveriges 21 regioner.

I Sjukvårdsregion Mellansverige är Samverkansnämnden det organ som leder den politiska samverkan och som tilldelat det Sjukvårdsregionala Forskningsrådet (RFR) uppdragsansvaret för Forum Mellansverige. RFR består av två verksamheter, dels fördelning av sjukvårdsregionala forskningsmedel samt Forum Mellansveriges verksamhet med kliniska studier. RFR:s styrelse består av de sju regiondirektörerna i sjukvårdsregionen. Forum Mellansverige har skapat en sjukvårdsregional infrastruktur med ett Lokalt Nodnätverk (LNN) som möts regelbundet sedan mars 2016. LNN består av lokala nodsamordnare som är verksamma i de lokala noderna och är finansierade av RFR och Forum Mellansverige samt adjungerade medlemmar från regionala samverkansorganisationerna Regionalt Cancercentrum Mellansverige (RCC), Regionalt Biobankscentrum Mellansverige (RBC), Uppsala Clinical Research Center (UCR) och Kliniskt forskningscentrum (KFC) inom Region Örebro län. Forum Mellansveriges kansli ligger i Uppsala.²

RFR:s ledningsgrupp har uppdragit Forum Mellansverige att ta fram årliga sammanställningar över samtliga pågående kliniska studier inom alla diagnosområden i hela sjukvårdsregionen. Uppdraget och dess syfte går i linje med regeringsuppdraget som getts till VR:s enhet Kliniska Studier Sverige för att verka för en bättre nationell statistik och uppföljning av kliniska studier.

Det ingår i det nationella och sjukvårdsregionala uppdraget att rapportera data över pågående kliniska studier inom samtliga diagnosområden såväl för akademiska som företagssponsrade studier. I arbetet med insamling av data över pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen har de lokala noderna och deras nätverk med kontakter inom verksamheterna varit helt avgörande för arbetet att samla in data över pågående kliniska studier. Även assistans från RCC Mellansverige med deras diagnosklassificering av cancerstudier har varit till stort gagn för rapporten.

Forum Mellansveriges lokala noder erbjuder kompetenser och stödfunktioner kring alla typer av kliniska studier och noderna är placerade inom de lokala organisationerna för forskning, utbildning och innovation eller inom Centrum för Klinisk Forskning (CKF) i de sju regionerna. De lokala nodernas uppdrag är att förbättra förutsättningarna för att bedriva alla typer av kliniska studier i sjukvårdsregionen samt att bygga nätverk och forskningsinfrastruktur. Dessa lokala noder och LNN utgör Forum Mellansveriges operativa nyckel till de sju regionernas verksamheter på kliniknivå.

¹ Kliniska Studier Sverige

² Forum Mellansverige

INLEDNING

Pandemin 2020 satte hård press på hälso- och sjukvårdens verksamheter på många plan. Detta har påverkat uppstarten av nya kliniska studier negativt då flera regioner var tvungna att periodvis stoppa aktiv inkludering av studiedeltagare för studier som inte direkt rörde covid-19 för att upprätthålla en god vård för alla drabbade av covid-19 och andra patienter. Detta har exempelvis visats inom cancerområdet i en intervjustudie som rådgivnings- och revisionsföretaget EY har genomfört på uppdrag av Cancerfonden.³

För att specifikt stötta forskning kring covid-19 beviljade VR specifika driftbidrag till de regionala noderna för nyttjande under 2020. Medlen användes i nodernas arbete med att stödja kliniska studier med koppling till covid-19 framförallt 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, kunskaps-spridning och kommunikationsaktiviteter

I denna rapport presenteras data över de covid-19 studier som startade upp under 2020 i Sjukvårdsregion Mellansverige och det finns även en publicerad rapport⁴ från VR över medlens användning.

Som nämnts i tidigare års rapporter finns idag ingen samlad information eller data tillgänglig som övergripande beskriver pågående kliniska studier i Sverige. Forum Mellansverige har enligt uppdrag från VR och RFR:s ledningsgrupp årligen sedan 2016 samlat in data över pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen och presenterat detta i årliga rapporter. Informa-

tion om kliniska studier och klinisk forskning som bedrivs i sjukvårdsregionen är viktig information för beslutsfattare på sjukhus, region- och sjukvårdsregional nivå för faktabaserade beslut och prioriteringar inom klinisk forskning. Denna information är även viktig ur ett offentlighets- och jämlikhetsperspektiv då medborgare i sjukvårdsregionen har rätt till transparens och information avseende vilken typ av forskning som bedrivs inom den skattefinansierade offentliga hälso- och sjukvården. För att ytterligare stödja detta har nästan samtliga regioner i sjukvårdsregionen gjort sina pågående kliniska studier publikt tillgängliga för intresserade och potentiella studiedeltagare genom öppna projektdatabaser där man bl a har möjlighet att se vilka studier som är öppna för inklusion.

För insamlingen av data inom sjukvårdsregionen finns sedan 2019 en gemensam IT-plattform och regionala projektdatabaser som utvecklas utifrån gemensamma och regionala behov. Dessutom finns i princip harmoniserade insamlingsparametrar i enlighet med det minimala datasetet (MDS) samt en överenskommen insamlingsprocess via kliniker. De lokala noderna och nodsamordnarna är nyckeln till insamlingen och det kontinuerliga förbättringsarbetet som görs för att skapa en så heltäckande bild av pågående kliniska studier som möjligt över tid. Absoluta siffror och procent som presenteras i rapporten bör tolkas med viss försiktighet då det inom vissa verksamhetsområden och kliniker fortfarande finns en viss underrapportering av kliniska studier. Målet är att den rapporterade datan över tid ska kunna relateras till en baslinje som möjliggör att kunna följa utvecklingen och uppstarten av nya kliniska studier inom olika studietyper och indikationsområden. Avrapporteringen av data från de lokala noderna har varit mycket effektiv

³ Hur påverkar covid-19 cancerforskningen i Sverige?

⁴ Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin

⁵ Kliniska studier i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion 2019

i årets insamling vilket gjort att rapporten kunnat publiceras betydligt tidigare än föregående år.

Denna rapport har tagits fram av Forum Mellansverige och ger en översiktlig bild av pågående kliniska studier inom samtliga diagnosområden under 2020 inom Sjukvårdsregion Mellansverige. Rapporten är den fjärde i sitt

slag, och följer i stort samma uppdelning som förra årets rapport för att underlätta jämförelser.⁵ Rapporten visar också data över inklusion, sponsorskap och ämnesområden med vissa regionala variationer, parametrar som kommande år kommer att innehålla betydligt mer harmoniserad data.

INSAMLINGSPROCESSEN

Insamlingsparametrar

Rapporten redovisar olika typer av kliniska studier som pågick under 2020 i sjukvårdsregionens sju regioner. Med pågående studie avses i rapporten att studien vid någon tidpunkt under 2020 varit i aktiv fas (rekrytering av studiedeltagare, datainsamling, behandling eller uppföljning pågår), dvs studien kan ha varit pågående under hela året, kan ha påbörjats under 2020 eller påbörjats tidigare och avslutats under 2020. För årets insamling har data för sponsorskap, inkluderade studiedeltagare, samt uppdelning av studier utifrån ämnesord lagts till i rapporteringen. På grund av att det är första året detta görs så varierar kvaliteten något regionerna emellan och kommer förbättras över tid. De lokala noderna har enats om en terminologi och nomenklatur för samtliga insamlade parametrar – ett minimalt dataset (MDS), se nedan. Det har utvecklats inom Forum Mellansveriges arbete med LNN och insamling av kliniska studier sedan 2016 och förankrats fortlöpande med RFR:s ledningsgrupp.

Kliniska studier som insamlats är kliniska forskningsprojekt inom regionen som förutsätter vårdens struktur och resurser och har som mål att lösa ett hälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa.⁶

Insamlingsparametrarna i MDS omfattar internationellt överenskomna standarder såsom ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) (Tabell A1) och MeSH (Medical Subject Headings).

Minimalt dataset (MDS) 2020

MDS inbegrep följande studieparametrar vilka rapporterades in av regionerna

- Fullständig projekt/studietitel
- Studieakronym
- Diarienummer från Etikprövningsmyndigheten (EPM)⁷
- EudraCT-nummer⁸
- Clinicaltrials.gov-nummer⁹
- Studiestatus
- Indikationsområden enligt ICD-10 (Tabell A1)
- Ämnesord (övergripande ämnesområde/n för studien. SCB:s standard för svensk indelning av forskningsområden)
- Singel/multicenter-studie
- Sponsor (akademi/företag)
- Studiepopulation (beräknad och faktisk inklusion per region av studiedeltagare i läkemedelsprövningar)
- Covid-19 studier
- Studietyp
 - Interventionsstudie
 - Klinisk läkemedelsprövning (av icke registrerade läkemedel samt registrerat läkemedel för ny indikation)
 - Medicinteknik
 - Diagnostik
 - Annan behandling (t ex kirurgi, strålning, omvårdnad)
 - Observationsstudie (t ex longitudinell studie, fall-kontrollstudie)
 - Andra studier (t ex kvalitativ studie, litteraturoversikt)
- Studiefas I-IV (för kliniska läkemedelsprövningar)

⁶ Sjukvårdsregionala Forskningsrådet

⁷ Etikprövningsmyndigheten

⁸ EudraCT

⁹ ClinicalTrials.gov

Studietyper rapporterades enligt MeSH i huvudkategorierna interventionsstudier, observationsstudier och andra studier. Interventionsstudierna indelas vidare i fyra undernivåer; klinisk läkemedelsprövning, medicinteknik, diagnostik och annan behandling. Ämnesorden följer SCB:s Standard för svensk indelning av forsknings-

ämnen och rapporterades av merparten av regionerna. Det är viktigt att notera att forskaren valde ett eller flera alternativ från SCB:s standardiserade lista över Ämnesområden¹⁰ (302 och 303). Vissa regioner har gjort vissa mindre justeringar av listan för att passa deras lokala behov i datainsamlingen.

Insamlingsmetodik

Kliniska studier som pågick i sjukvårdsregionen 2020 samlades in av de lokala noderna med hjälp av forskningssjuksköterskor, forskningsstödjande personal och forskare på klinikerna. Studier rapporterades även av företaget Clinical Trial Consultants AB (CTC) som utför kliniska studier i Akademiska sjukhusets lokaler i Uppsala inom Fas 1 och 2. Dessutom rapporterades några studier från ClinSmart, ett företag som utför studier i Uppsala. Medarbetare vid lokala noderna koordinerade det lokala insamlingsarbetet. Data för rapportering till Forum Mellansverige begränsades till de överenskomna insamlingsparametrarna i MDS. Lokala noder i sjukvårdsregionen med behov av utökad information av vissa specifika typer av data för kliniska studier hade möjlighet att lägga till dessa parametrar för sin lokala insamling. För insamlingen av 2020 års kliniska studier användes IT-plattformen ResearchWeb[®]/CRIS (Current Research Information System) av samtliga sju regioner vilket också inkluderar en projektdatabas med en publik och en stängd del.

Ambitionen har varit att samla in alla pågående studier inom samtliga indikations- och verksamhetsområden, både för företagssponsrade och akademiska studier. I arbetet med att förbättra processen för att samla in data från en stor mängd kliniker och verksamhetsområden har ett gediget nätverksbyggande krävts samt olika information- och utbildningsinsatser på lokal nivå. Generellt har de lokala noderna god kännedom om de studier som bedrivs på de större sjukhusen. Vissa lokala noder har utöver det också rapporterat studier inom primärvården, tandvården och

från mindre sjukhus. Det finns potential för en förbättrad insamling allteftersom fler verksamheter inkluderas och i takt med att nätverken byggs och forskningsinfrastrukturen succesivt utvecklas kommer regionerna få allt bättre förutsättningar för en bred rapportering av data inom samtliga verksamhetsområden. För att komplettera hur den insamlade datan kan presenteras har också ämnesord i enlighet med SCB:s Standard för svensk indelning av forskningsämnen använts, se de regionala sektionerna i slutet av rapporten.

Generellt sett har de lokala noderna relativt god överblick över vilka interventionsstudier (framförallt läkemedelsprövningar) som bedrivs inom deras verksamheter. Till exempel har Region Uppsala mycket bra kontroll och vetskap över de företagsinitierade läkemedelsprövningarna p.g.a. att de har infört en central och obligatorisk avtalskrivning med externa företagspartners. I årets rapport presenteras också regional information om antal inkluderade studiedeltagare för flera av regionerna, se de regionala sektionerna.

Rapporteringsgraden av studietyperna observationsstudie och andra studier är som förväntat mer varierande mellan regionerna än inom läkemedelsprövningar. Den alltmer harmoniserade insamlingsmetodiken och skapandet av forskningsinfrastruktur inom verksamheterna kommer att förbättra kvalitén på den insamlade datan och leda till en stabilare baslinje över pågående kliniska studier de kommande åren. Dessutom kommer datan framgent att ge en bättre överblick över trender och nystartade studier inom olika studietyper och indikationsområden.

¹⁰ Standard för svensk indelning av forskningsämnen 2011

Kvalitetssäkring av data

Insamlingen av data hos de lokala noderna pågick under 2020 via ResearchWeb[®]/CRIS. I början av 2021 bearbetades och kvalitetssäkrades den inrapporterade datan över pågående kliniska studier inom de lokala noderna. Datan inrapporterades därefter till Forum Mellansveriges kansli för vidare bearbetning och analys. I ett första steg jämfördes rapporterad data med de överenskomna obligatoriska MDS-parametrarna. I de fall data saknades efterfrågades denna igen från de lokala noderna. För att identifiera vilka studier som bedrevs i flera regioner i sjukvårdsregionen jämfördes sedan data mellan regionerna och flera parametrar i MDS, exempelvis användes EPM-dnr som nyckel för att identifiera studier som bedrevs inom flera regioner. För att kvalitetssäkra

de lokala projektdatabaserna inför kommande års insamling har lokala noder som saknat vissa parametrar för en specifik studie fått återrapportering med kompletterande data då informationen blivit känd exempelvis genom att en annan lokal nod rapporterat information om samma studie. Kvalitetssäkring gjordes också genom att jämföra med rapporterad data från 2019 års insamling över pågående kliniska studier. Kvalitetssäkrad data för 2020 låstes i en övergripande masterfil och pivotdiagram för att grafiskt illustrera antalet pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen skapades. Pågående cancerstudier klassificerades av RCC Mellansverige enligt RCC:s vedertagna elva cancerdiagnosområden (Tabell A2).

PÅGÅENDE KLINISKA STUDIER

Insamlingen av data över pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen förbättras successivt, men absoluta siffror och procentsatser som presenteras i rapporten bör tolkas med viss försiktighet. I årets rapport har vi en jämförande figur över åren 2018-20, men en ökning inom vissa studietyper innebär inte nödvändigtvis en reell ökning av antalet studier för 2020 utan kan bero på att de lokala noderna tillsammans med personal på kliniker har förbättrat sina rutiner för insamling och rapportering av data. Vidare kan skillnader i antal inrapporterade studier mellan regioner och diagnosområden bero på varierande grad av rapportering snarare än faktiska variationer. Vissa regioner och kliniker

rapporterar delstudier främst inom akademiska forskningsprojekt medan andra endast rapporterar den övergripande studien, varför en viss variation förekommer mellan regionerna. Region Örebro län har troligtvis en viss underrapportering av företagssponsrade studier vilket kommer att förbättras över tid. Region Uppsala valde att endast samla in studier som kräver EPM-godkännande i enlighet med nya etikprövningslagen. Övriga regioner har rapporterat enstaka studier där ett EPM-godkännande inte krävs eftersom de inte involverar någon intervention eller hantering av känsliga personuppgifter, men uppfyller RFR:s definition över klinisk studie.

Följande sektion redogör för data över pågående kliniska studier i Sjukvårdsregion Mellansverige 2020 uppdelat enligt

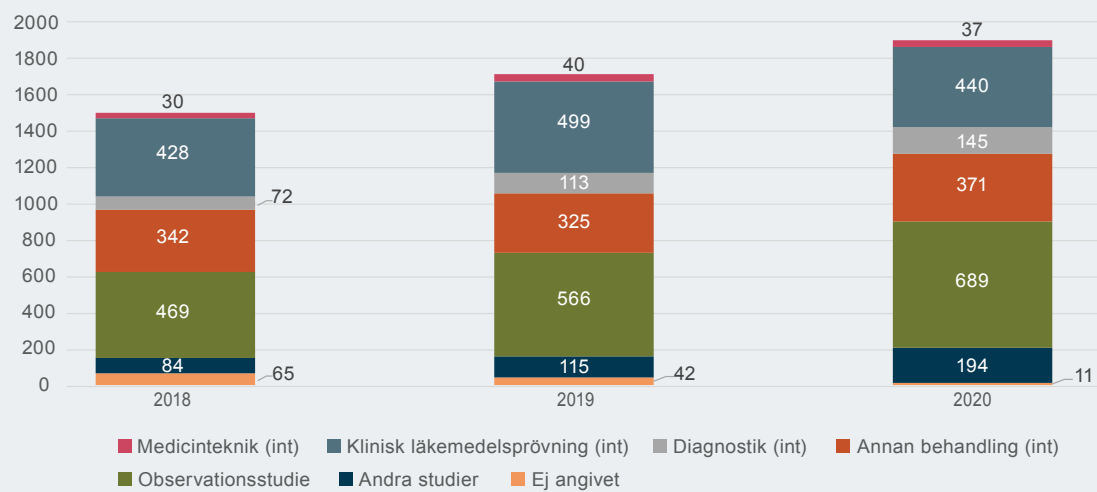
1. Översikt kliniska studier i sjukvårdsregionen 2018-20 (Figur 1)
2. Kliniska studier 2020
 - Studier per region (Figur 2)
 - Studietyper och diagnosområden (Figur 3-4)
 - Samarbeten inom sjukvårdsregionen och globalt (Figur 5-7)
 - Läkemedelsprövningar (Figur 8-9)
3. Startade Covid-19 studier 2020 (Figur 10-13)
4. Kliniska studier per region 2020 (Figur 14-21)

Översikt kliniska studier i sjukvårdsregionen 2018-20

Det totala antalet rapporterade pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen 2020 var 1887 (Figur 1). Det är en ökning med 187 studier jämfört med föregående år. Det ska noteras att en studie kan gå i en eller flera regioner och samtliga studier redovisas i figuren. Antalet insamlade studier har ökat (11-14% per år) sedan den första insamlingen 2018. Detta i takt med det

strukturerade arbete som utförs vid de lokala noderna för att inkludera fler studier vid fler och fler kliniker och verksamhetsområden. Över tid har antalet studier där information saknas eller är bristfällig enligt det Minimala datasetet (MDS) minskat, vilket har lett till högre kvalitet på de studier som rapporteras.

TOTALA ANTALET INRAPPORTERADE STUDIER PER STUDIETYP (2018-2020)



Figur 1. Totala antalet inrapporterade studier per studietyp under åren 2018, 2019 och 2020. Observera att en och samma studie kan ha bedrivits i flera regioner och har då rapporterats av flera regioner.

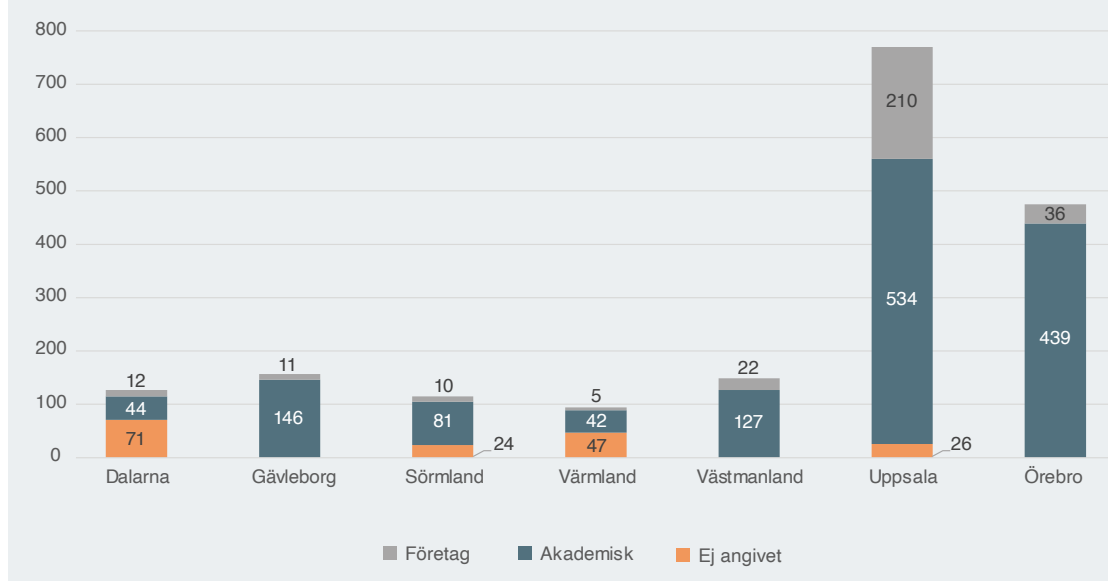
Kliniska studier 2020

Studier per region

Av de 1887 studier som rapporterats in bedrevs majoriteten vid sjukvårdsregionens två universitetssjukhus i Uppsala och Örebro (Figur 2). Noterbart är att en studie kan gå i en eller flera regioner och i

Figur 2 redovisas alla regioners samtliga inrapporterade studier. I Figur 2 visas antalet studier som bedrevs under 2020 per region samt om studierna var initierade av akademi eller företag.

ANTAL RAPPORTERADE STUDIER PER REGION

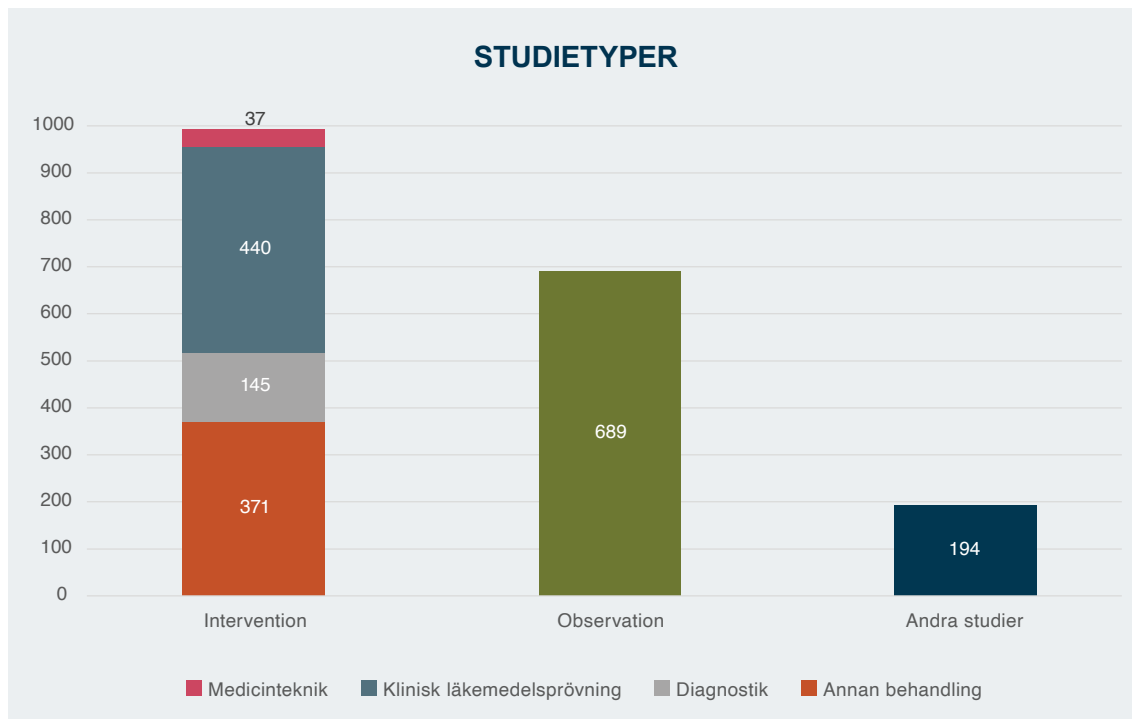


Figur 2. Totala antalet studier per region (n=1887), fördelat på om studien är akademi- eller företagsinitierad. Observera att en och samma studie kan ha bedrivits i flera regioner och har då rapporterats av flera regioner.

Studietyper och diagnosområden

Av samtliga 1887 inrapporterade studier var 993 interventionsstudier och 689 observationsstudier. Av interventionsstudierna var 440 läkemedelsprövningar, 371 annan behandling, 37 medicin-

teknikstudier och 145 diagnostikstudier (Figur 3). 194 studier klassades i kategorin andra studier och för 11 hade ingen studietyp angetts.



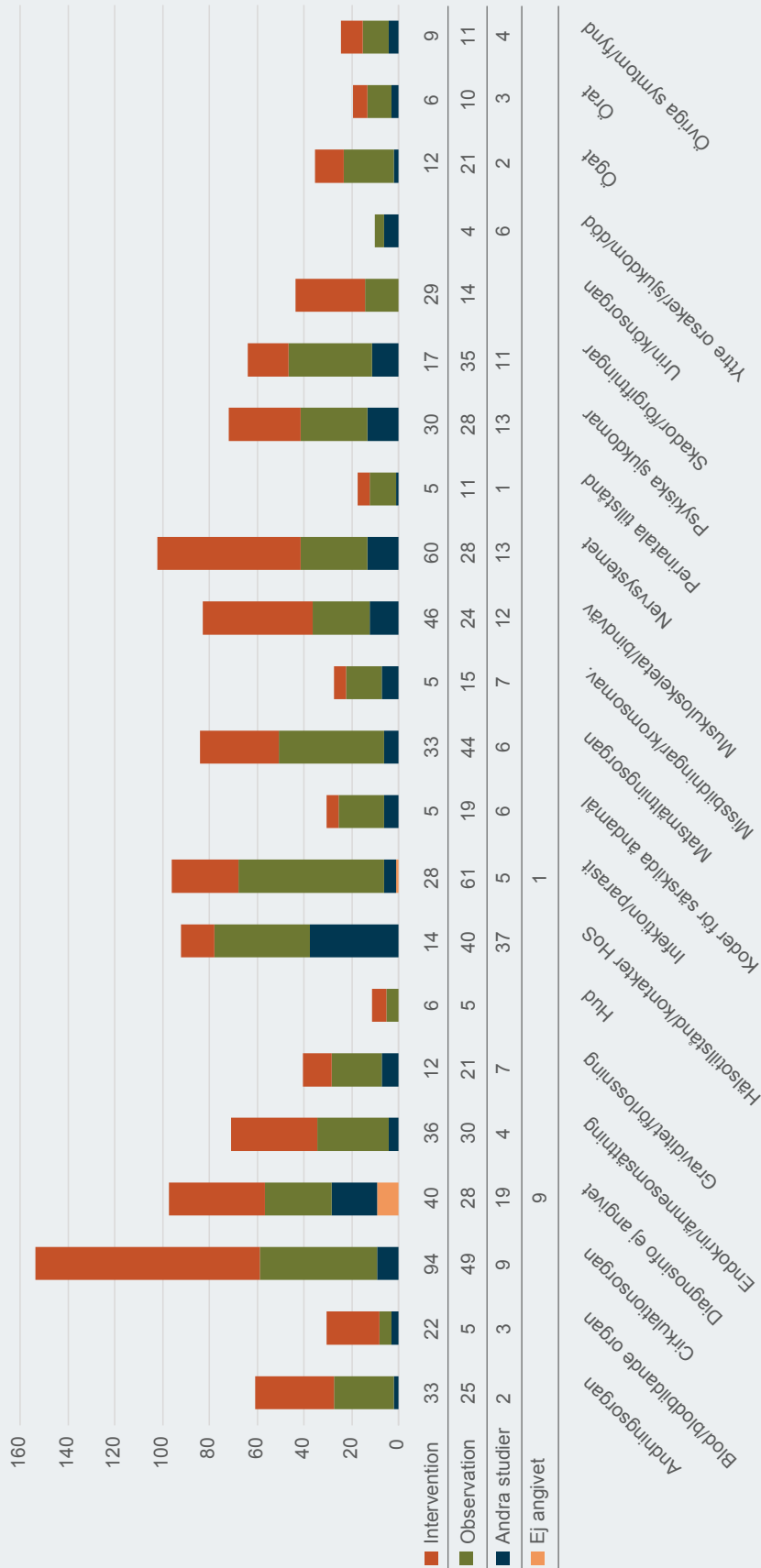
Figur 3. Totala antalet studier fördelat på studietyp (n=1887). De 11 studier där ingen studietyp angetts visas ej i figuren. Observera att en och samma studie kan bedrivs i flera regioner och rapporterades då av flera regioner.

Totalt 1646 studier var unika, vilket betyder att de kan ha bedrivits i flera regioner i samarbete men samma studie räknas då bara en gång. Av de 1646 unika studierna var 396 (24%) inom diagnosområdet tumörer. Det gör det till det i särklass vanligaste diagnosområdet. Antalet kan jämföras med 25% inrapporterade tumörstudier under 2019.

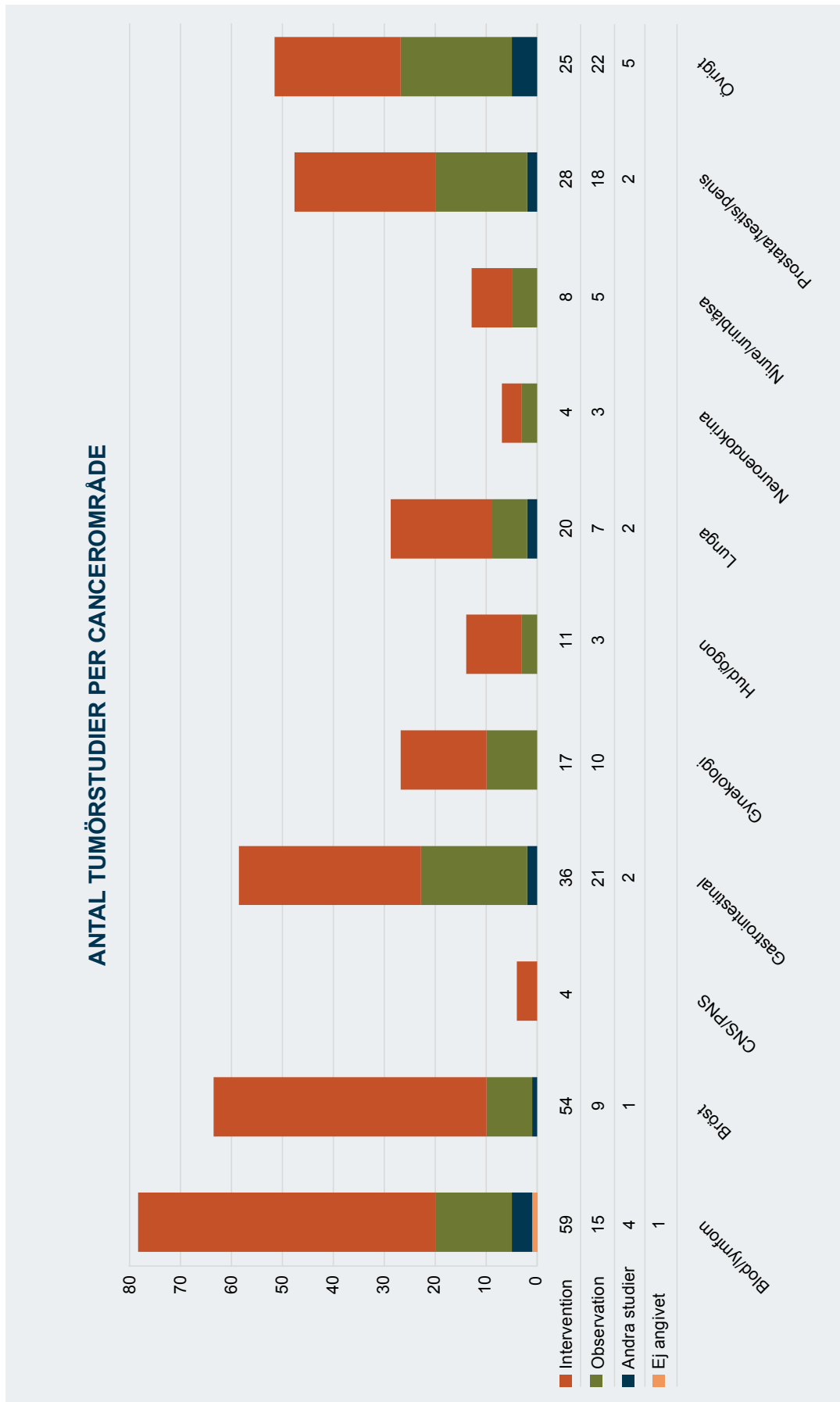
För att på ett så överskådligt sätt som möjligt presentera data redovisas tumörstudierna i separata figurer i de flesta fall i rapporten. Näst efter tumörstudierna var de största inrapporterade

diagnosområdena cirkulationsorgan, nervsystemet och infektion/parasit (Figur 4a). Per diagnosområde var den relativa andelen av interventions-, observations- och andra studier relativt lika, men för hälsotillstånd/kontakter i hälso- och sjukvård var andelen av andra studier betydligt högre. Tumörstudierna klassificerades av RCC Mellansverige i enlighet med deras cancerdiagnosområden. Flest studier rapporterades inom blod/lymfom, bröst, gastrointestinal, följt av prostata/testis/penis (Figur 4b).

ANTAL STUDIER PER DIAGNOSOMRÅDE (EXKL. TUMÖRER)



Figur 4a. Antalet studier per diagnosområde och studietyp (n=1250). Interventionsstudierna inkluderar studietyperna läkemedelsprövningar, medicinteknik, diagnostik och annan behandling (ex kirurgi). Tumörstudier visas i Figur 4b då det visuellt är svårt att visa i samma figur p.g.a. stor storlekskillnad.



Figur 4b. Antalet tumörstudier per cancerdiagnosområde och studietyp (n=396). Klassificerat enligt RCC:s cancerdiagnosområden.

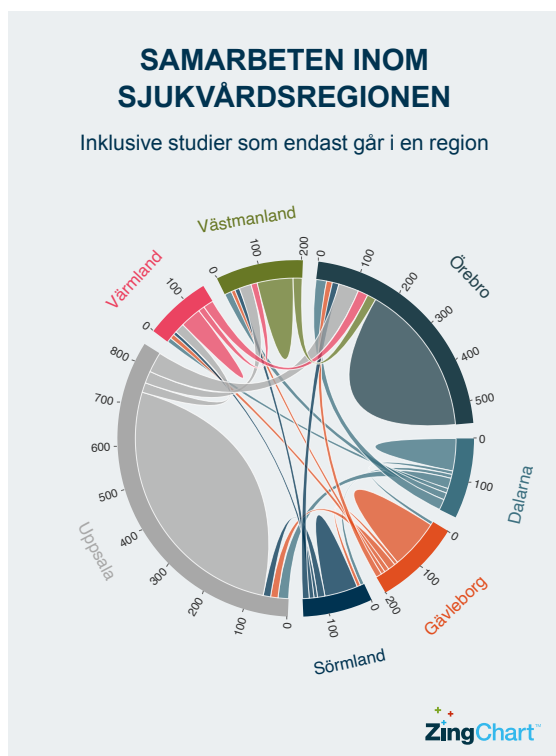
Samarbeten inom sjukvårdsregionen och globalt

För att se vilka av studierna som bedrevs i fler än en av sjukvårdsregionens regioner identifierades alla unika studier. Med en unik studie menas här att studien exempelvis hade ett och samma EPM-nummer eller EudraCT-nummer samt samma studietitel, men bedrevs i flera regioner samtidigt.

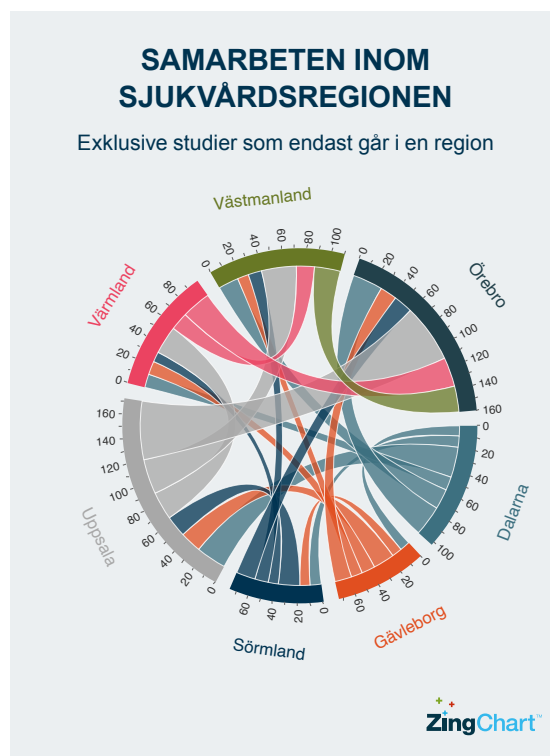
I Figur 5a visas antalet samarbeten mellan regioner i sjukvårdsregionen. Linjer som går tillbaka i en båge till samma region visualiserar studier som endast bedrevs i en region i sjukvårdsregionen. Av dessa visar datan att ungefär 47% av studierna hade samarbeten med andra regioner i Sverige eller andra platser i världen. För mer information om multicenterstudier se Figur 7. Figur 5b visar samma data som i Figur 5a men endast för de studier som bedrevs i minst två regioner. Detta för att öka upplösningen bland studierna som hade samarbeten i

sjukvårdsregionen.

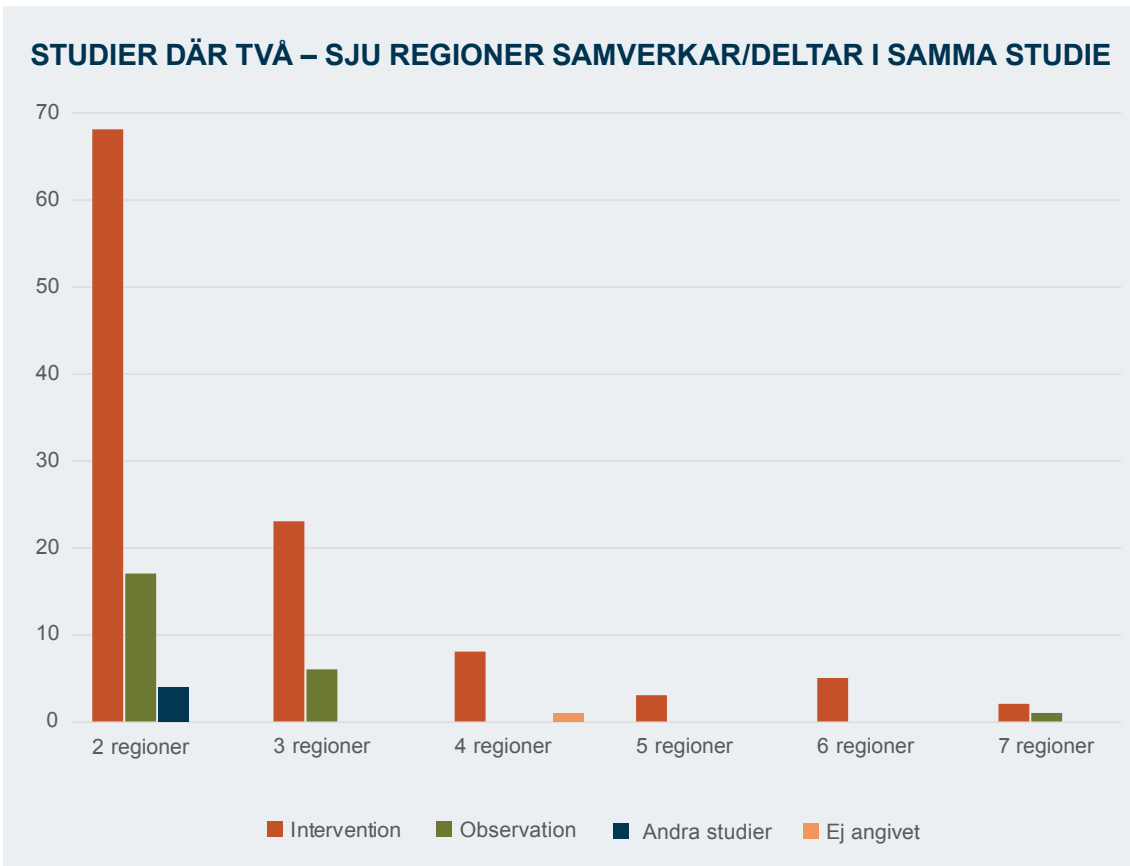
Av de studier som bedrevs i två eller flera regioner var majoriteten interventionsstudier och främst läkemedelsprövningar (data visas ej i figuren) (Figur 6). Siffrorna över unika studier (samarbeten) kan vara i underkant då det troligtvis fortfarande finns en viss underrapportering och därför har inte alla samarbeten kunnat identifieras. Till skillnad från Figur 5a-b, som visar om studierna går i flera regioner i sjukvårdsregionen, visar Figur 7 huruvida studierna är singel- eller multicenterstudier. Dvs om de endast går på en unik site eller om de går på flera sites inom eller utanför vår sjukvårdsregion. Exempelvis kan en multicenterstudie bedrivits i en av sjukvårdsregionens regioner samt i ett annat land. Majoriteten av läkemedelsprövningarna var multicenterstudier och över hälften av observationsstudierna var singelcenterstudier.



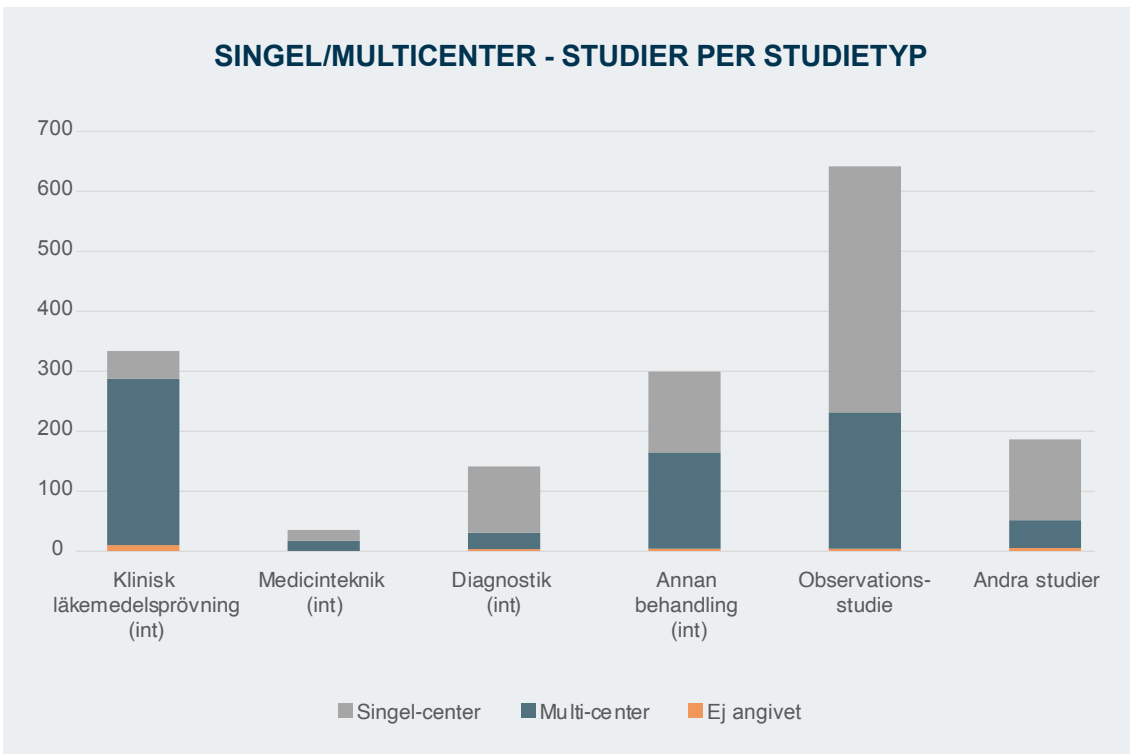
Figur 5a. Antalet identifierade samarbeten mellan regioner i sjukvårdsregionen (inklusive studier som endast går i en region). Färgerna har ingen förklarande funktion förutom att göra figuren tydligare. En studie som har samarbeten med flera regioner genererar flera linjer vilket gör att antalet linjer inte går att jämföra med antalet studier beskrivna i andra figurer.



Figur 5b. Antalet identifierade samarbeten mellan regionerna i sjukvårdsregionen (exklusive studier som endast går i en region). Färgerna har ingen förklarande funktion förutom att göra figuren tydligare. En studie som har samarbeten med flera regioner genererar flera linjer vilket gör att antalet linjer inte går att jämföra med antalet studier beskrivna i andra figurer.



Figur 6. Antalet unika studier som gick i två eller fler regioner i sjukvårdsregionen per studietyp (n=138).

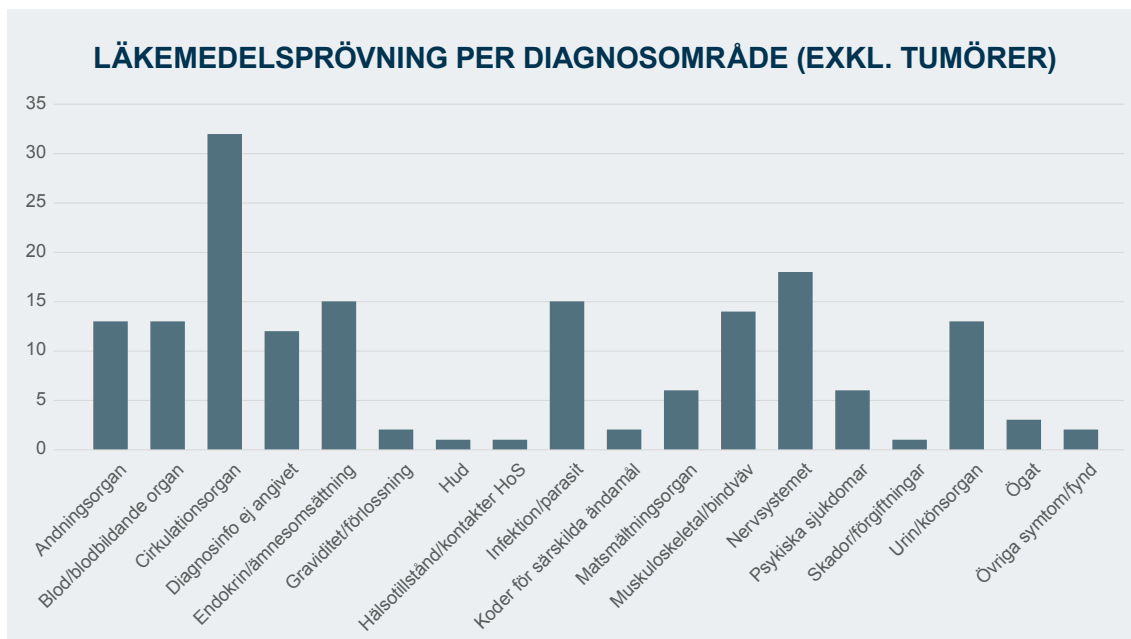


Figur 7. Studier fördelat på om de var singel- eller multicenter-studier, dvs om de endast går på en unik site eller om de går på flera sites inom eller utanför sjukvårdsregionen (int=interventionsstudie, n=1646, ej angivna studietyper (n=11) visas inte i figuren).

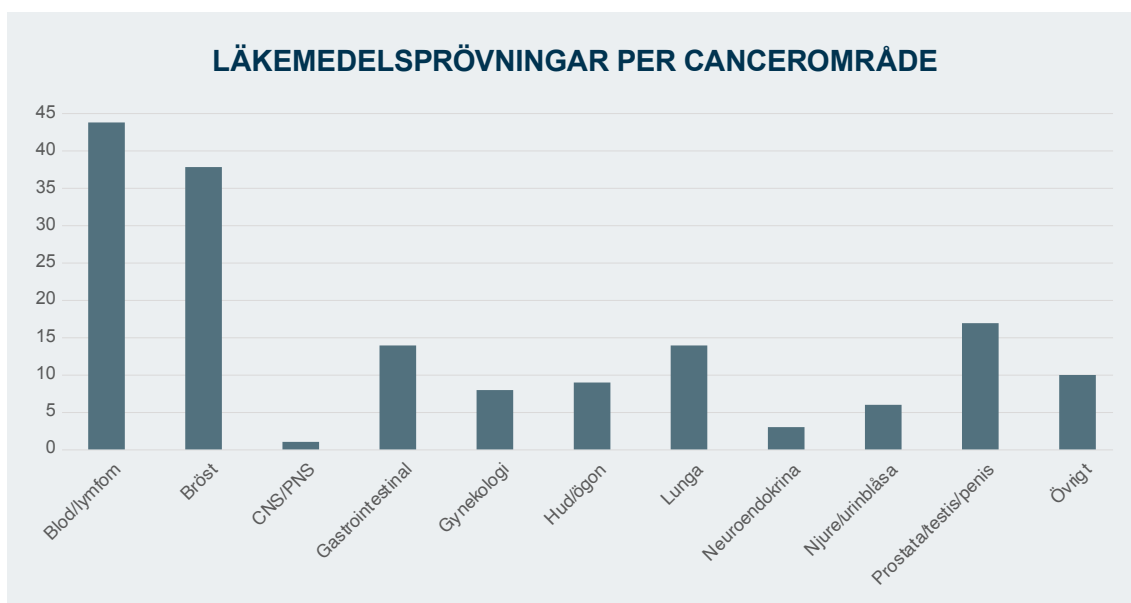
Läkemedelsprövningar

Totalt rapporterades 333 unika (kan ha bedrivits i flera regioner och räknas då endast en gång) läkemedelsprövningar, av dessa var 164 (49%) inom diagnosområdet tumörer (att jämföras med 44% under 2019). Det kan även jämföras med att tumörstudierna utgör 24% av studierna inom samtliga diagnosområden. Näst efter tumörer

var de vanligaste rapporterade diagnosområdena inom läkemedelsprövningarna cirkulationsorgan, nervsystemet, endokrin/ämnesomsättning och infektion/parasit (Figur 8a). Inom diagnosområdet tumörer var de största cancerdiagnosområdena inom blod/lymfom, bröst, följt av prostata/testis/penis, gastrointestinal och lunga (Figur 8b).



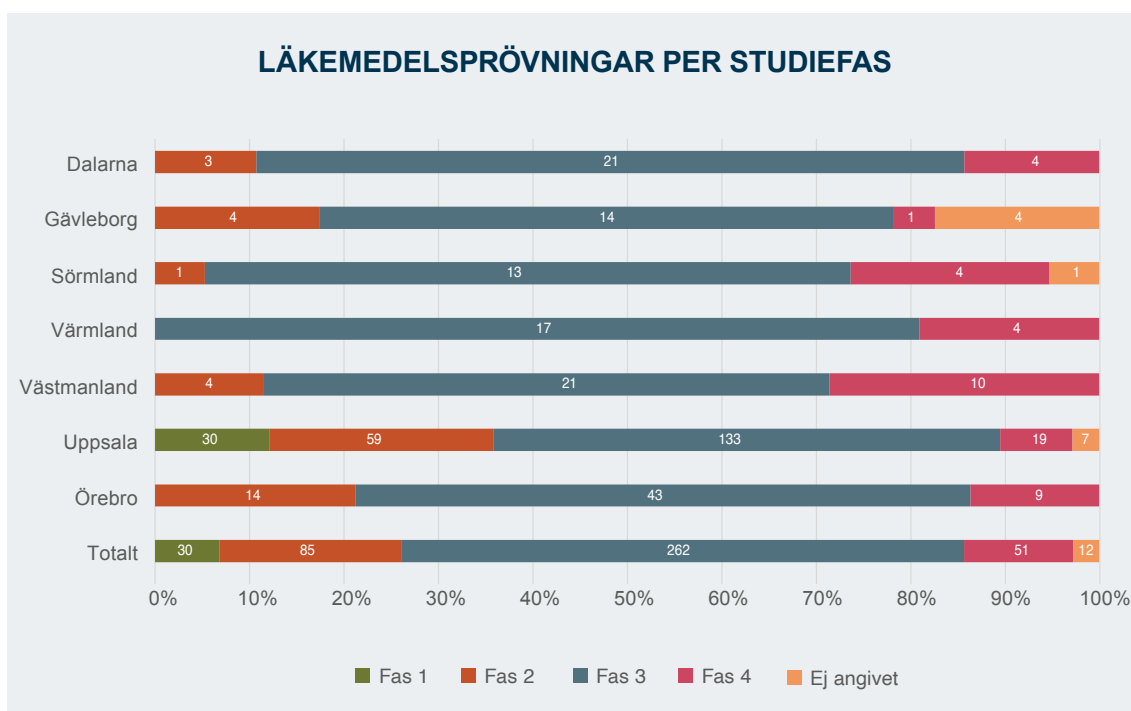
Figur 8a. Läkemedelsprövningar per diagnosområde (n=164). Tumörstudier visas i Figur 8b då det visuellt är svårt att visa i samma figur p.g.a. storleksskillnaden.



Figur 8b. Läkemedelsprövningar per cancerdiagnosområde (n=169). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerdiagnosområden.

Figur 9 visar antalet pågående läkemedelsprövningar per studiefas (1-4) och per region samt totalt i sjukvårdsregionen. 262 studier bedrevs i Fas 3, följt av 85 i Fas 2, 51 i Fas 4 och 30 i Fas 1. Samtliga Fas 1 studier bedrevs i Uppsala. Av Uppsalas samtliga läkemedelsprövningar bedrevs

en mindre andel av studierna hos företaget CTC. De bedrev 24 studier i Fas 1, 2 i Fas 2, 3 i Fas 3 och 7 studier utan angiven studiefas. Företaget ClinSmart i Uppsala bedrev 3 kliniska läkemedelsprövningar under 2020 inom Fas 2, 3 och 4.

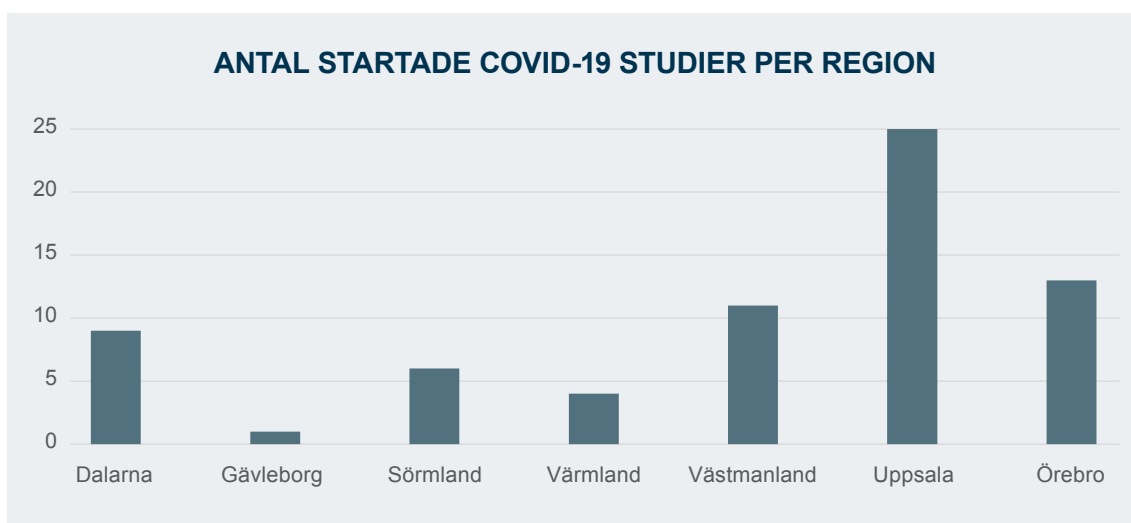


Figur 9. Läkemedelsprövningar (interventionsstudier) - Fördelning över faser per region och totalt i sjukvårdsregionen (n=440). X-axeln visar studier i procent och siffrorna i figuren visar antalet studier per fas, region och totalt.

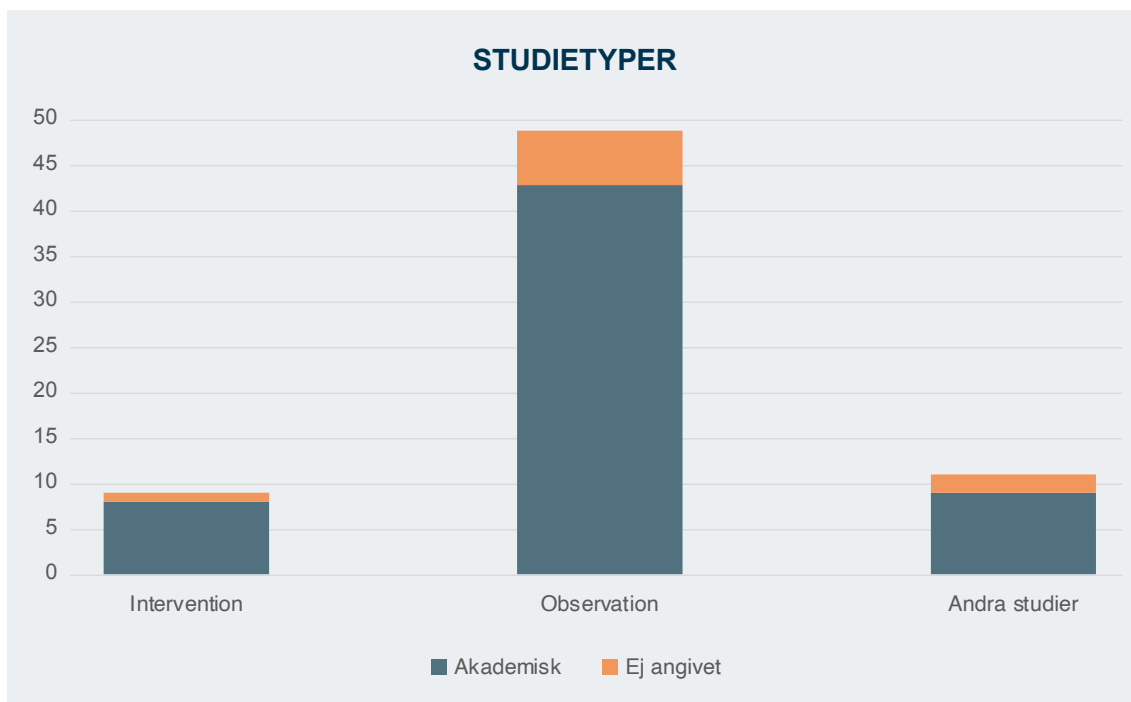
Startade Covid-19 studier 2020

Under 2020 startade ett stort antal covid-19 studier i Sjukvårdsregion Mellansverige. Totalt har regionerna rapporterat in 69 uppstartade studier under 2020 (Figur 10) och ytterligare studier har påbörjats under 2021. Av de inrapporterade covid-19 studierna var majoriteten observationsstudier, följt av lika stora andelar intervention- och andra studier (Figur 11). Alla påbörjade

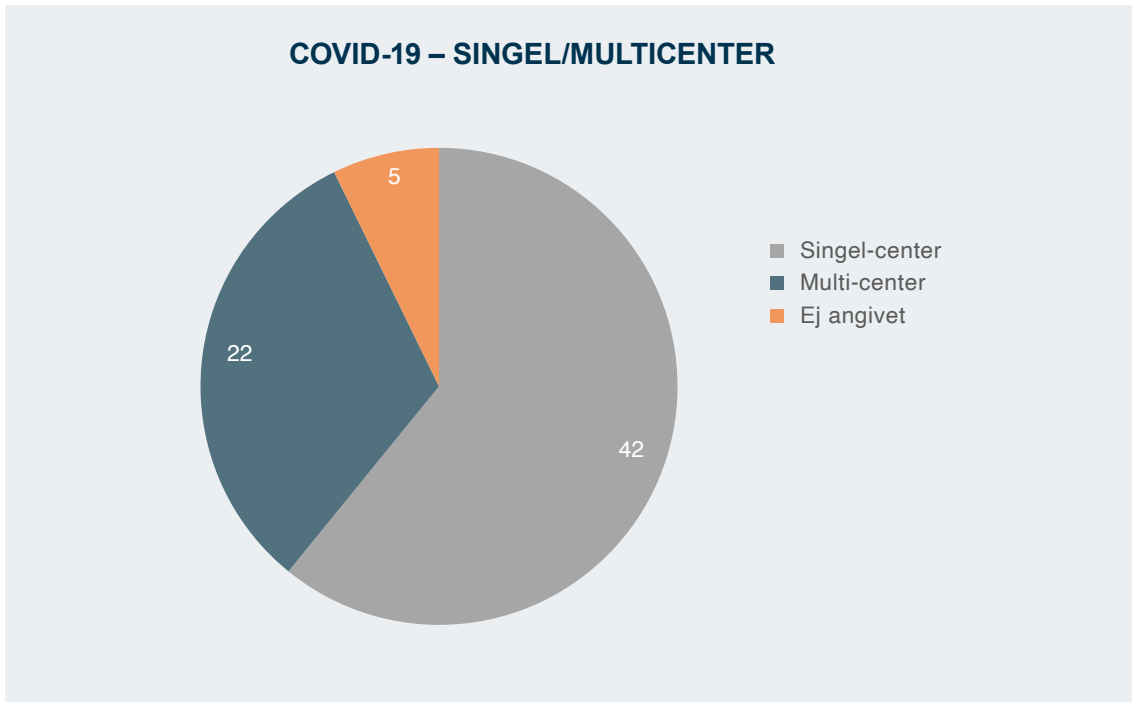
studier var akademiska. Ungefär en tredjedel av studierna var multicenter-studier (Figur 12) och av dessa bedrevs åtminstone två vid minst två av sjukvårdsregionens regioner. Majoriteten av studierna bedrevs under diagnosområdet infektion/parasit, men även andra områden har angetts som primärt diagnosområde (Figur 13).



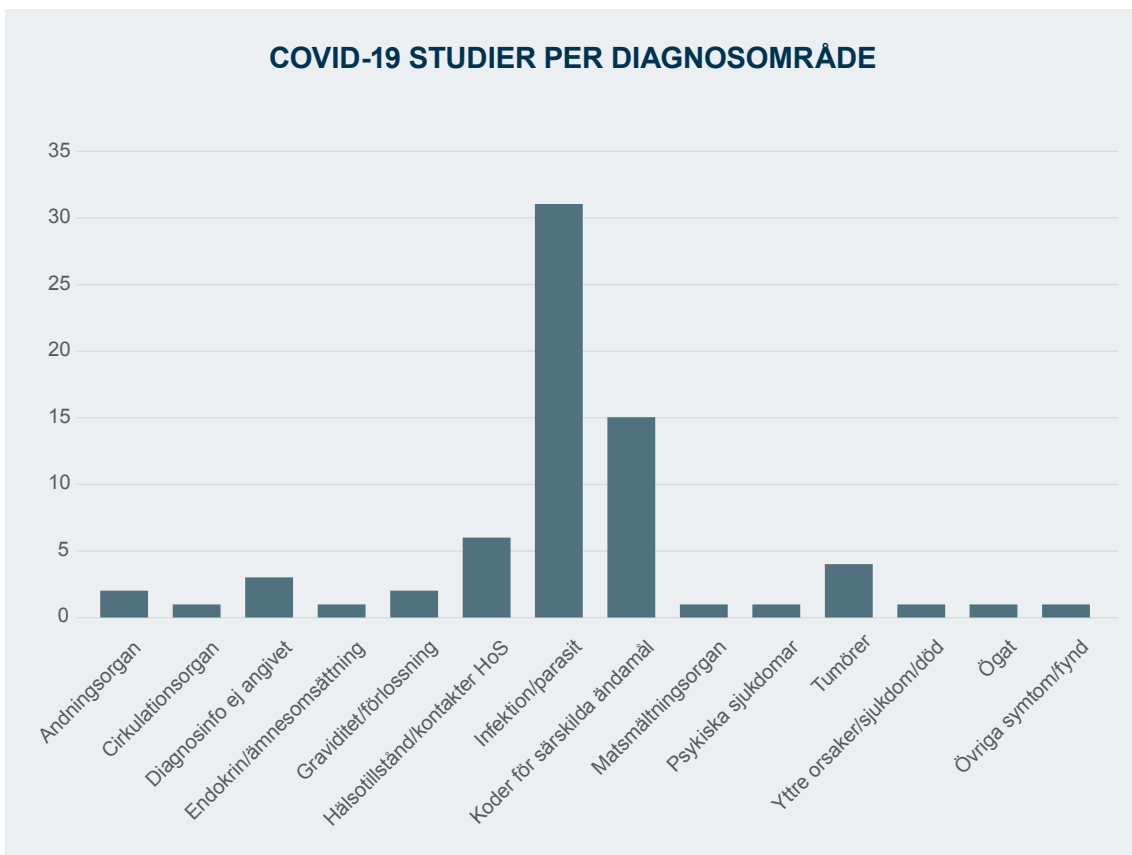
Figur 10. Antalet startade covid-19 studier under 2020 per region (n=69).



Figur 11. Antalet startade covid-19 studier per studietyp och sponsor (n=69).



Figur 12. Antalet startade covid-19 studier fördelat på om de var singel- eller multicenterstudier (n=69).

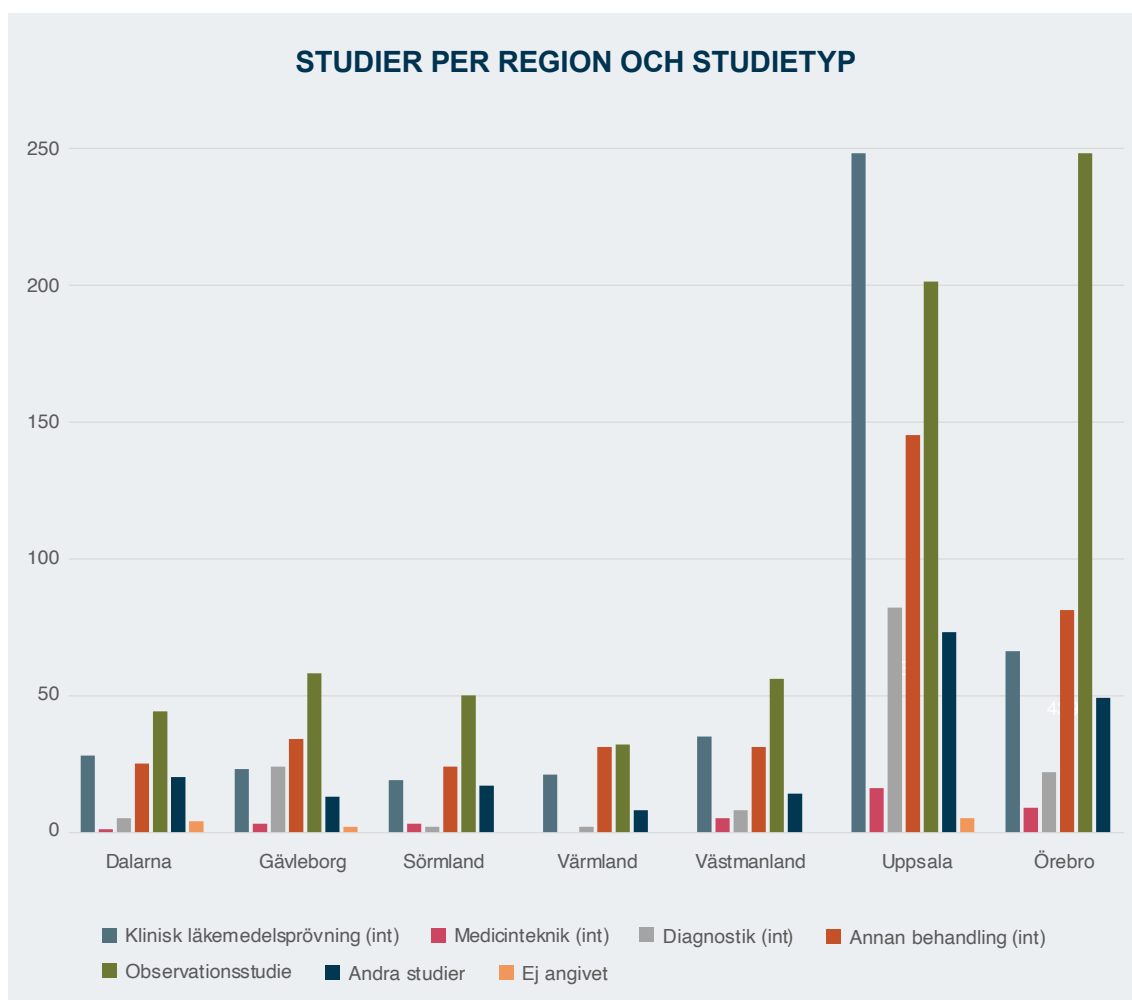


Figur 13. Antalet startade covid-19 studier per diagnosområde (n=69).

Kliniska studier per region 2020

I följande avsnitt redovisas antal rapporterade studier per region. I Figur 14 visas antalet rapporterade studier per region och per studietyp. I a-figurerna (Figur 15a-21a) redovisas det totala antalet studier per region. De sju diagnosområden med flest studier visas medan resterande diagnosområdens studier kallas Övriga. Detta för att visa respektive regions mest rapporterade områden samt för att undvika oöverskådliga figurer. Tumörstudierna var störst till antalet för majoriteten av alla regioner och redovisas i b-figurerna

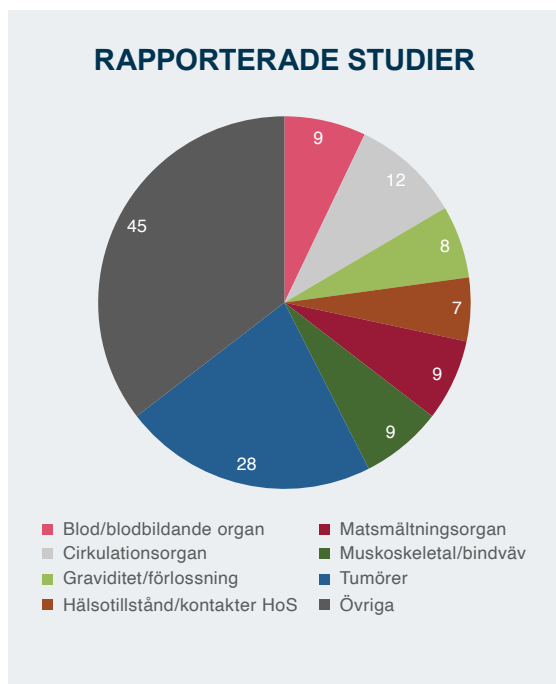
uppdelat enligt RCC:s cancerdiagnosområden. För att se mer detaljerad information per region, se Tabell A3 där antalet studier per diagnosområde och region presenteras. Några regioner redovisar för första året även data över antalet inkluderade studiedeltagare. Eftersom inklusionsdata samlas in på lite olika sätt i regionerna, samt att regionerna har kommit olika långt i implementeringen av insamlandet, skiljer sig redovisningen mellan regionerna åt.



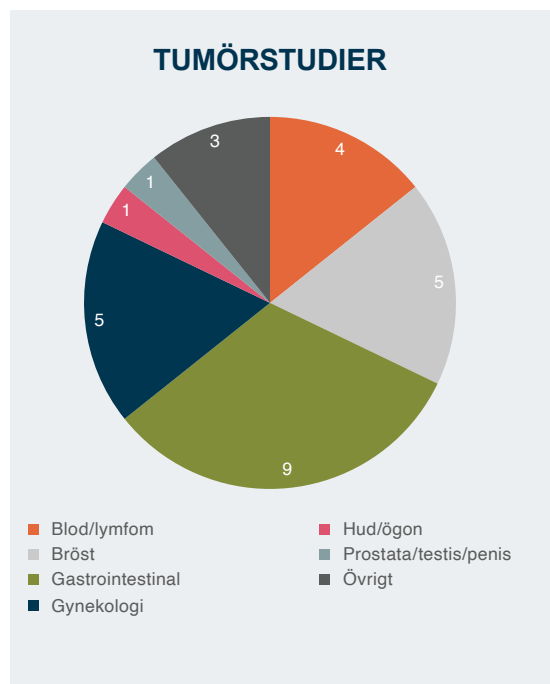
Figur 14. Antalet studier per region och studietyp (int=interventionsstudie, n=1887).

Region Dalarna

Region Dalarna rapporterade främst studier inom diagnosområdena tumörer, cirkulationsorgan, blod/blodbildande, matsmältningsorgan och muskoskeletal/bindväv (Figur 15a). Av tumörstudierna bedrevs majoriteten inom områdena gastrointestinal, gynekologi och bröst (Figur 15b). I Tabell 1 visas de Ämnesord som valts flest gånger bland de inrapporterade studierna.



Figur 15a. Rapporterade studier i Region Dalarna per diagnosområde (n=127). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



Figur 15b. Rapporterade tumörstudier i Region Dalarna per cancerdiagnosområde (n=28). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

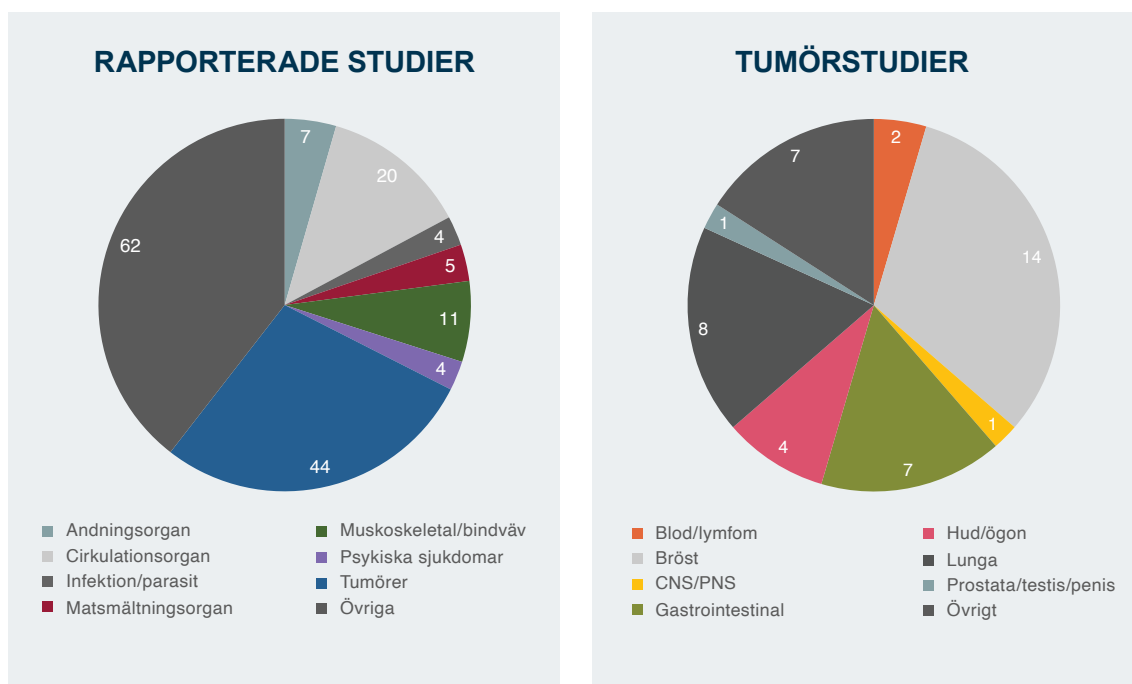
Tabell 1. De tio mest angivna Ämnesorden för Dalarnas rapporterade studier.

Cancer och onkologi	Omvårdnad
Kirurgi	Allmänmedicin
Folkhälsovetenskap, global hälsa, socialmedicin och epidemiologi	Reumatologi och inflammation
Hematologi	Annan hälsovetenskap
Reproduktionsmedicin och gynekologi	Pediatrik

Region Gävleborg

Region Gävleborg rapporterade flest studier inom diagnosområdena tumörer, cirkulationsorgan och muskuloskeletal/bindväv (Figur 16a). Noterbart var att ett stort antal studier rapporterades som diagnoskod saknas, dessa är inkluderade i kategorin övriga. Av tumörstudierna rapporterades flest studier inom områdena bröst, lunga och gastrointestinal (Figur 16b).

Av de 13 kliniska läkemedelsprövningar där rekryteringen avslutades under åren 2019-2020 inkluderades totalt 81 studiedeltagare. Det motsvarar en genomsnittlig inkludering av 6,2 studiedeltagare per studie.



Figur 16a. Rapporterade studier i Region Gävleborg per diagnosområde (n=157). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.

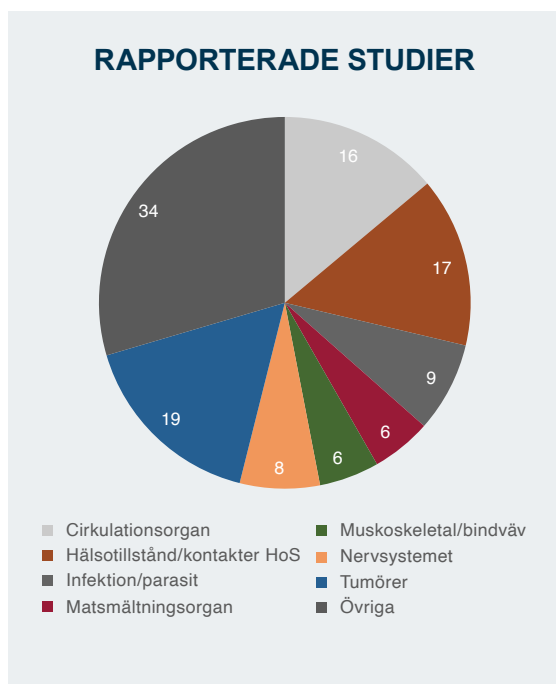
Figur 16b. Rapporterade tumörstudier i Region Gävleborg per cancerdiagnosområde (n=44). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

Tabell 2. De tio mest angivna Ämnesorden för Gävleborgs rapporterade studier.

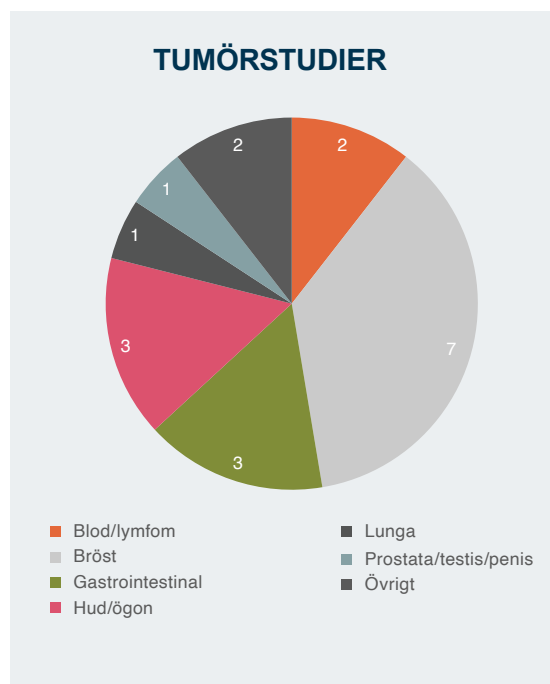
Cancer och onkologi	Ortopedi
Kardiologi	Odontologi
Kirurgi	Epidemiologi
Annan klinisk medicin	Omvårdnad
Annan hälsovetenskap	Allmänmedicin

Region Sörmland

De största diagnosområdena inom Region Sörmland var tumörer, hälsotillstånd/kontakter HoS och cirkulationsorgan (Figur 17a). Av tumörstudierna rapporterades flest inom cancerdiagnosområdena bröst, gastrointestinal och hud/ögon (Figur 17b).



Figur 17a. Rapporterade studier i Region Sörmland per diagnosområde (n=115). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



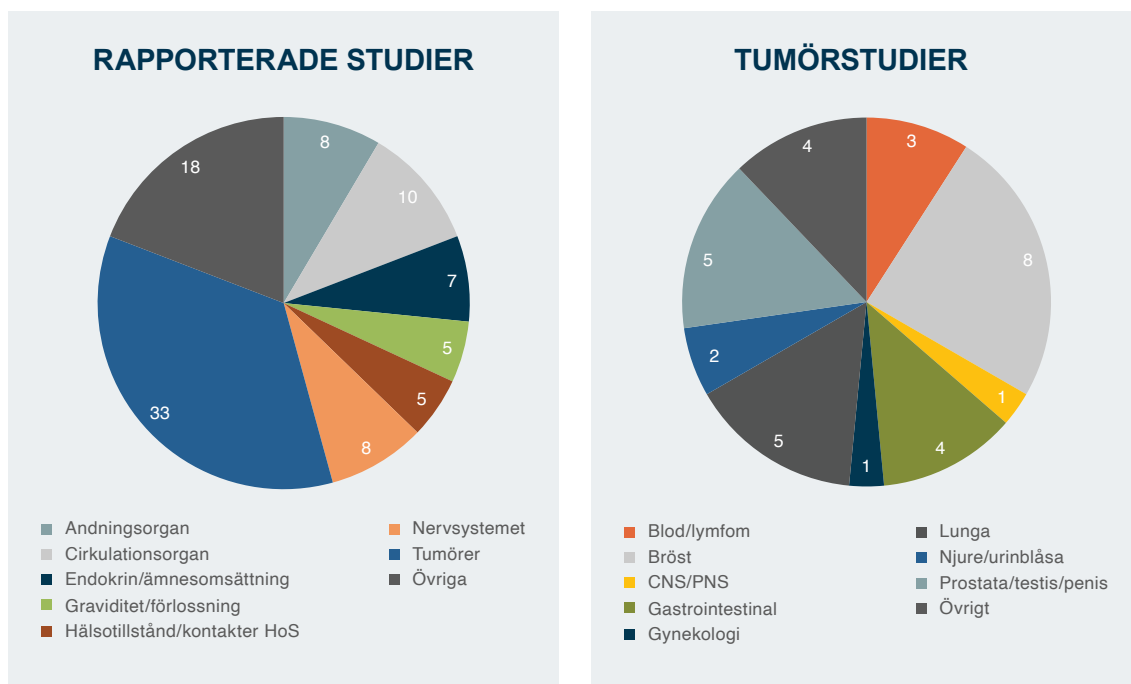
Figur 17b. Rapporterade tumörstudier i Region Sörmland per cancerdiagnosområde (n=19). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

Tabell 3. De tio mest angivna Ämnesorden för Sörmlands rapporterade studier.

Cancer och onkologi	Infektionsmedicin
Annan hälsovetenskap	Neurologi
Pediatrik	Kardiologi
Fysioterapi	Allmänmedicin
Folkhälsovetenskap	Anestesi och intensivvård

Region Värmland

Region Värmland rapporterade flest studier inom diagnosområdena tumörer, cirkulationsorgan, andningsorgan och nervsystemet (Figur 18a). Av cancerstudierna var de största områdena bröst, lunga och prostata/testis/penis (Figur 18b).



Figur 18a. Rapporterade studier i Region Värmland per diagnosområde (n=94). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.

Figur 18b. Rapporterade tumörstudier i Region Värmland per cancerdiagnosområde (n=33). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

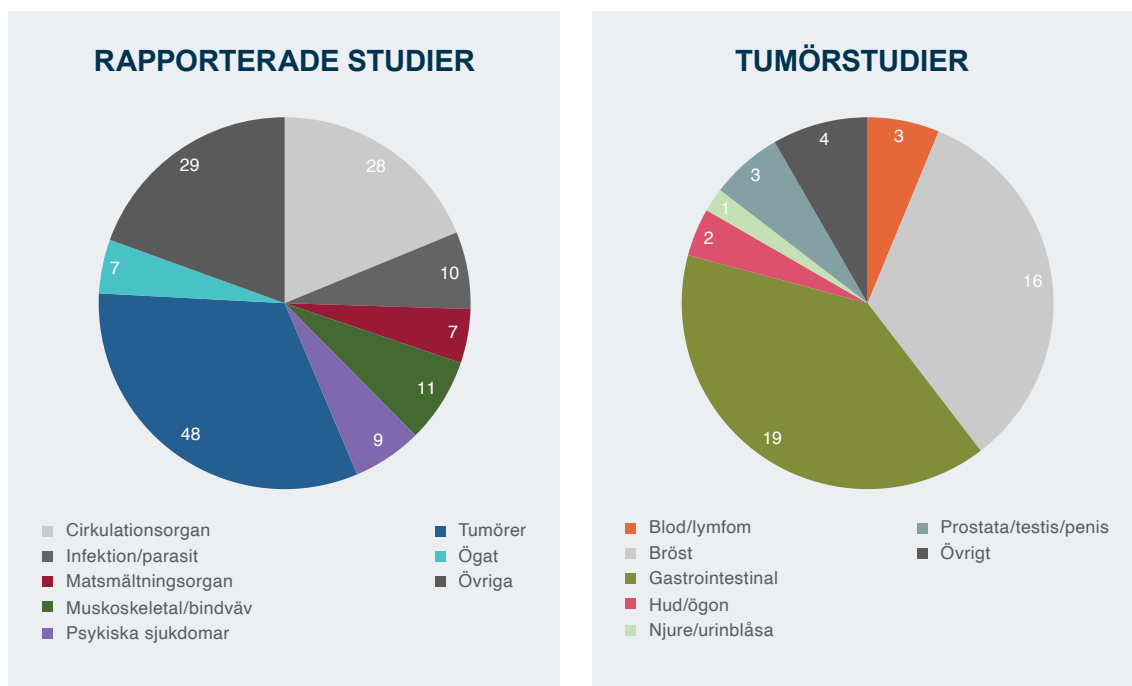
Tabell 4. De tio mest angivna Ämnesorden för Värmlands rapporterade studier.

Cancer och onkologi	Endokrinologi och diabetes
Neurologi	Odontologi
Omvårdnad	Folkhälsovetenskap, global hälsa, socialmedicin och epidemiologi
Allmänmedicin	Infektionsmedicin
Kardiologi	Lungmedicin och allergi

Region Västmanland

Region Västmanland rapporterade främst studier inom tumörer och cirkulationsorgan, följt av muskuloskeletal/bindväv och infektion/parasit (Figur 19a). Av cancerstudierna bedrevs majoriteten inom områdena bröst och gastrointestinal (Figur 19b).

Under 2020 inkluderades 211 studiedeltagare i 18 kliniska läkemedelsprövningar i Region Västmanland. Det motsvarar i genomsnitt 11,7 inkluderade studiedeltagare per pågående studie.



Figur 19a. Rapporterade studier i Region Västmanland per diagnosområde (n=149). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.

Figur 19b. Rapporterade tumörstudier i Region Västmanland per cancerdiagnosområde (n=48). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

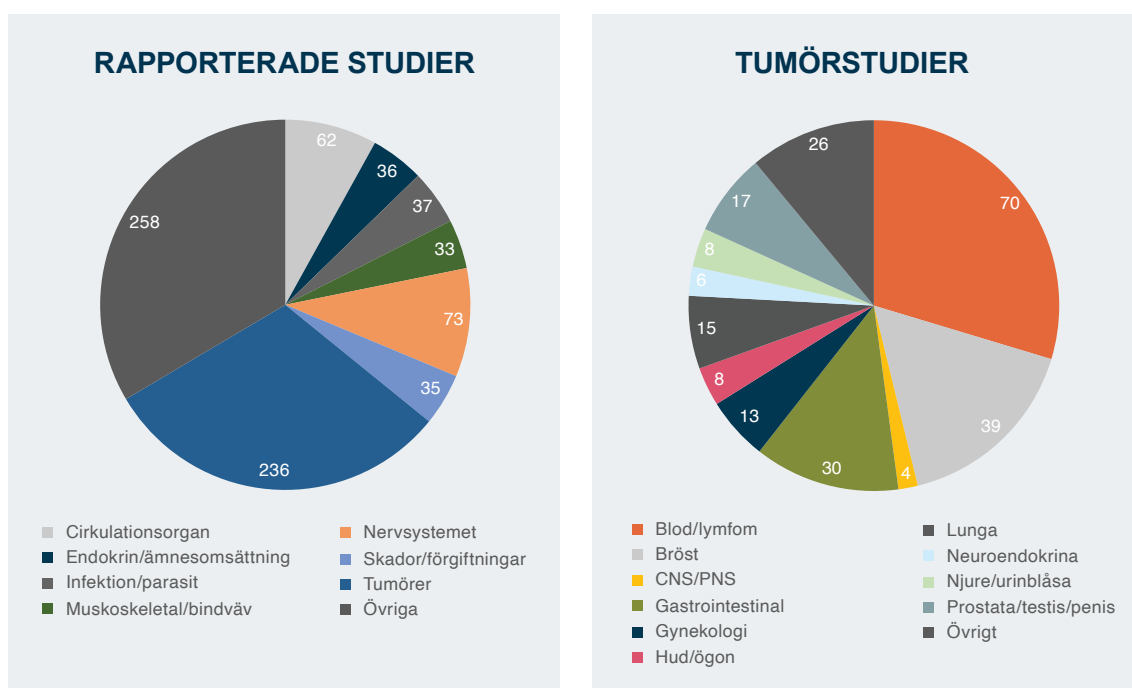
Tabell 5. De tio mest angivna Ämnesorden för Västmanlands rapporterade studier.

Cancer och onkologi	Psykatri
Kirurgi	Folkhälsovetenskap, global hälsa, socialmedicin och epidemiologi
Kardiologi	Oftamologi
Infektionsmedicin	Ortopedi
Anestesi och intensivvård	Pediatrik

Region Uppsala

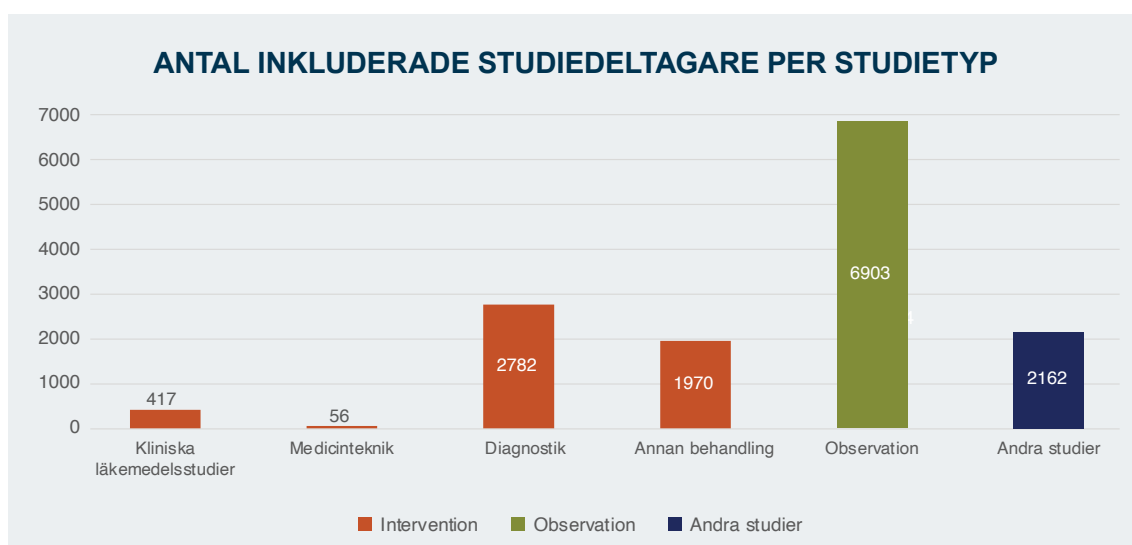
Inom Region Uppsala rapporterades flest studier inom diagnosområdena tumörer, nervsystemet och cirkulationsorgan (Figur 20a). Av tumörstudierna var de största områdena blod/lymfom, bröst, gastrointestinal och prostata/testis/penis (Figur 20b).

I Figur 20c visas det totala antalet inkluderade studiedeltagare per studie och studietyp av de studier som inkluderade studiedeltagare under 2020.



Figur 20a. Rapporterade studier i Region Uppsala per diagnosområde (n=770). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.

Figur 20b. Rapporterade tumörstudier i Region Uppsala per cancerdiagnosområde (n=236). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

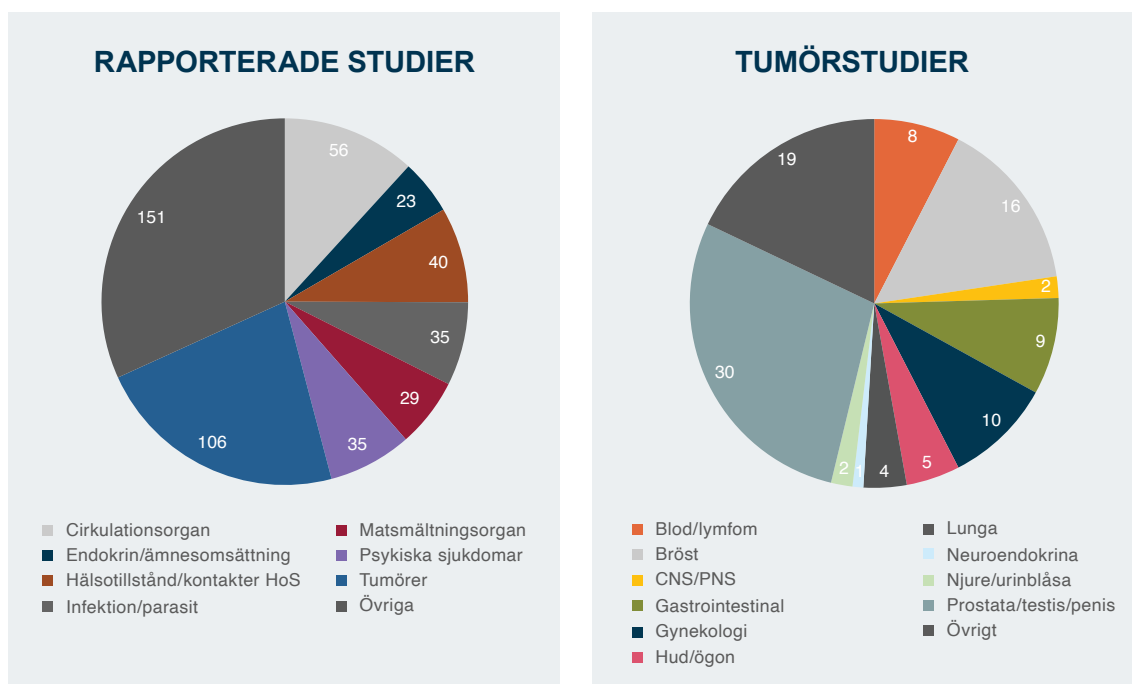


Figur 20c. Totala antalet inkluderade studiedeltagare per studietyp av de studier som inkluderade under 2020 (n=14 290).

Region Örebro län

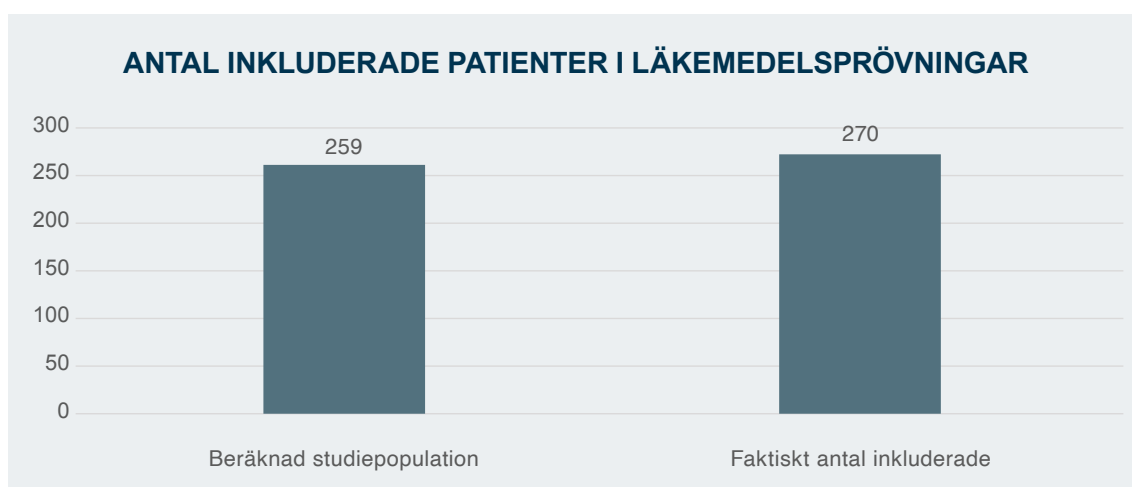
Region Örebro län rapporterade flest studier inom diagnosområdena tumörer, cirkulationsorgan, hälsotillstånd/kontakter HoS, infektion/parasit och psykiska sjukdomar (Figur 21a). Av tumörstudierna rapporterades flest inom områdena prostata/testis/penis, bröst, gynekologi och gastrointestinal och bröst (Figur 21b).

I Figur 21c visas antalet inkluderade studiedeltagare i rapporterade läkemedelsprövningar under åren 2018-2020. Vissa studier har rekryterat något fler än beräknat och några studier har rekryterat något färre än beräknat. Sammantaget har fler studiedeltagare rekryterats än vad som studierna beräknat för.



Figur 21a. Rapporterade studier i Region Örebro län per diagnosområde (n=475). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.

Figur 21b. Rapporterade tumörstudier i Region Örebro län per cancerdiagnosområde (n=106). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.



Figur 21c. Antalet inkluderade studiedeltagare i läkemedelsprövningar under åren 2018-2020. Figuren visar både beräknat antal inkluderade och det faktiska antalet inkluderade studiedeltagare.

Tabell 6. De tio mest angivna Ämnesorden för Örebro läns rapporterade studier.

Cancer och onkologi	Psykatri
Kardiologi	Infektionsmedicin
Kirurgi	Klinisk laboratoriemedicin
Urologi och njurmedicin	Ortopedi
Epidemiologi	Omvårdnad

DISKUSSION

Trots en mycket hård belastning på hälso- och sjukvården under det gångna året har många kliniska studier fortgått inom många olika områden. Även om årets data visar en uppgång i det totala antalet pågående studier på 11% jämfört med 2019 så visar den också en minskning i antalet läkemedelsprövningar från förra året. Det går inte att med säkerhet tolka datan om detta är en faktisk nedgång, men den troliga orsaken beror förmodligen på flera saker. T.ex. dålig uppstartsfrekvens för nya studier som inte var covid-19 relaterade p.g.a. regionala prioriteringar eller beroende på striktare rapportering från vissa regioner i enlighet med överenskommen insamlingsprocess. Under 2020 startade 69 covid-19 studier i sjukvårdsregionen och en majoritet av dessa var akademiskt drivna singel-centerstudier, men fyra av regionerna deltar också i breda nationella studier såsom CoVacc och CoVUM.

Avrapporteringen av data från de lokala noderna har varit effektiv och enligt tidsplan vilket möjliggjort en betydligt tidigare publicering av rapporten än tidigare år. Nytt för årets rapport är att data för sponsorskap redovisas, även om inte insamlingen är fullständig för samtliga regioner samt att en viss underrapportering av företagssponsrade studier kan finnas. Universitetssjukhusen har störst andel företagssponsrade studier. Även inklusionsdata har rapporterats av flera regioner och med tanke på att många studier stoppade rekryteringen under delar av 2020 torde nästa års inklusionsdata bli betydligt högre och förhoppningsvis mer harmoniserad regioner emellan. Många regioner har också använt ämnesord för att bredare kunna beskriva inom vilken verksamhet studien går som komplement till ICD-10 koder.

Totalt identifierades 1887 pågående kliniska studier i Sjukvårdsregion Mellansverige under 2020 som spände över samtliga studietyper och diagnosområden. Alla kliniska studier och data i årets insamling har kvalitetssäkrats med de lokala noderna och direkt med kliniker och prövare och samtliga studier som kräver ett EPM-god-

kännande har verifierats. Insamlingen har varit snabbare och effektivare hos de lokala noderna och klinikerna än tidigare år och processen för insamlandet har blivit mer rutin även om det krävs kontinuerliga informationsinsatser från de lokala noderna för att inmatningarna i systemet ska bli korrekt. Den valda insamlingsmodellen med att data matas in från enskilda forskare eller forskningssjuksköterskor ger ett stort mervärde då kontakter på lokal klinisknivå skapas vilket ger goda möjligheter för den lokala noden att bygga sin forskningsinfrastruktur. Det finns fortfarande vissa variationer inom insamlingen för regionerna, men i och med att samtliga lokala noder använder samma IT-plattform och samma insamlingsparametrar kommer kvalitén och täckningsgraden av den insamlade datan successivt förbättras kommande år och även inkludera fler studier inom verksamheter som t ex primärvård och tandvård.

När det gäller övergripande nationell information och data över pågående kliniska studier i Sverige så har inte mycket konkret hänt sedan förra årets rapport. I den nyligen publicerade rapporten *"Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin"*¹¹ rekommenderar VR att EPM och LäkeMedelsverket ges i uppdrag att bidra med nationell statistik genom att tillgängliggöra data inom deras respektive verksamhetsområden. Dessutom rekommenderar VR att regionerna säkerställer uppföljning av kliniska studier för att möjliggöra nationella sammanställningar av pågående och avslutade studier.

I princip samtliga kliniska studier som genomförs i Sverige behöver godkännas av EPM vilket gör den myndigheten till den tillståndspassage i Sverige som all klinisk forskning som kräver etikgodkännande måste passera. EPM har nyligen upphandlat ett nytt elektroniskt ärendehanteringssystem vilket innebär att hela ansöknings-, prövnings- och beslutsprocessen görs digital samtidigt som en rad tjänster i ansökningsförfarandet automatiseras. Det nya ärendehanteringssystemet skapar helt nya möjligheter att hantera uppgifter

¹¹ Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin

för datainsamling och statistik på ett effektivt sätt, men det förutsätter ett uttalat uppdrag för att EPM ska samla in, bearbeta och lämna ut de uppgifter som kan ligga till grund för data och statistik över kliniska studier. Med stöd av ett sådant uppdrag skulle EPM kunna tillhandahålla grundinformation om i princip samtliga kliniska studier som godkänts samt ge information om deras genomförande och avrapportering av hur många kliniker som är involverade och antalet studiedeltagare som planeras att inkluderas i studien.

Om berörda myndigheter hade tydligare uppdrag för effektivare samverkan skulle betydligt bättre data över pågående kliniska studier och prövningar kunna tillgängliggöras och ge upphov till en guldstandard som antingen kunde utgöra rapporteringsbasen i sig själv eller vara referensdata till insamlade data från klinik av den typ som denna rapport innehåller. Den nya EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU, nr 536/214) antogs och trädde i kraft i april 2014. Tillämpningen av förordningen är beroende av en ny webbportal och databas, Clinical Trials Information System (CTIS)¹². Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) konfirmerade i april 2021 att CTIS möter de angivna funktionella och regulatoriska kraven och kommer att implementeras tidigt 2022. EMA och CTIS-portalen har potentialen att kunna tillgängliggöra utförlig publik data över samtliga pågående läkemedelsprövningar inom EU och utgöra en ovärderlig databas. Frågan blir dock

hur transparent databasen kommer att vara och om den går att kopplas till de insamlingsparametrar som vi identifierat som de viktigaste i vårt insamlingsarbete i sjukvårdsregionen. Att kunna koppla denna typ av data direkt till våra regionala projektdatabaser skulle underlätta arbetet avsevärt och ge ökade möjligheter för rekrytering av studiedeltagare till olika typer av läkemedelsprövningar.

Årets datainsamling i sjukvårdsregionen har återigen visat att det går att samla in kvalitativ data över pågående kliniska studier på lokal nivå och detta trots en pågående pandemi. Intresset från klinikerna ökar genom att rapportera pågående studier och kunna ta del av den insamlade datan. Positiva effekter såsom att omfånget av pågående kliniska studier synliggörs och att klinisk forskning lyfts fram på lokal nivå är viktigt för ledning och politik i prioriteringar av framtida resurser för klinisk forskning. Forum Mellansverige och de lokala noderna kommer att fortsätta sin årliga insamling av data över pågående kliniska studier. Idag presenteras datan endast i rapportform, men vår målsättning är att framöver också kunna presentera data on-line i olika typer av presentationer allt utifrån olika intressenters behov. Vad som också blir verkligt intressant de kommande åren är att vi närmar oss en tidpunkt när vi allt säkrare kan börja jämföra utvecklingen och uppstartsfrekvensen av nya studier och studietyper över tid och vi hoppas att redan nästa år kunna presentera trender inom flera olika områden.

¹² Clinical Trials Information System (CTIS)

APPENDIX

Tabell A1 ICD-10 koder

Tabell A2 RCC:s cancerdiagnosområden

Tabell A3 Antalet rapporterade studier per diagnosområde och region

Tabell A1 ICD-10 koder

Diagnosområdena är förkortade i den andra kolumnen för att underlätta refererandet i rapporttexten och i figurerna.


Diagnoskod	Förkortat diagnosområde	Fullständig beskrivning
A00-B99	Infektion/parasit	Vissa infektionssjukdomar och parasitsjukdomar
C00-D48	Tumörer	Tumörer (se Tabell A2)
D50-D89	Blod/blodbildande organ	Sjukdomar i blod och blodbildande organ samt vissa rubbningar i immunsystemet
E00-E90	Endokrin/ämnesomsättning	Endokrina sjukdomar, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningsjukdomar
F00-F99	Psykiska sjukdomar	Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar
G00-G99	Nervsystemet	Sjukdomar i nervsystemet
H00-H59	Ögat	Sjukdomar i ögat och närliggande organ
H60-H95	Örat	Sjukdomar i örat och mastoidutskottet
I00-I99	Cirkulationsorgan	Cirkulationsorganens sjukdomar
J00-J99	Andningsorgan	Andningsorganens sjukdomar
K00-K93	Matsmältningsorgan	Matsmältningsorganens sjukdomar
L00-L99	Hud	Hudens och underhudens sjukdomar
M00-M99	Muskuloskeletal/bindväv	Sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven
N00-N99	Urin-/könsorgan	Sjukdomar i urin- och könsorganen
O00-O99	Graviditet/förlossning	Graviditet, förlossning och barnsängstid
P00-P96	Perinatale tillstånd	Vissa perinatale tillstånd
Q00-Q99	Missbildningar/kromosomav.	Medfödda missbildningar, deformiteter och kromosomavvikelser
R00-R99	Övriga symtom/fynd	Symtom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd och laboratoriefynd som ej klassificeras annorstädes.
S00-T98	Skador/förgiftningar	Skador, förgiftningar och vissa andra följder av yttre orsaker
U00-U99	Koder för särskilda ändamål	Koder för särskilda ändamål.
U99.9	Diagnosinformation saknas	Diagnosinformation saknas.
V01-Y98	Yttre orsaker/sjukdom/död	Yttre orsaker till sjukdom och död.
Z00-Z99	Hälsotillstånd/kontakter HoS	Faktorer av betydelse för hälsotillståndet och för kontakter med hälso- och sjukvården

Tabell A2 RCC:s cancerdiagnosområden

Diagnosområde	Inkluderar
Blod/lymfom	Blodcancer, lymfom, myelom, myelodysplastiskt syndrom
Bröst	Bröstcancer
Gastrointestinal	Tjocktarms-, ändtarms-, bukspottkörtel-, matstrups-, levercancer, samt gastrointestinala stromacellstumörer
Neuroendokrina	Neuroendokrina tumörer
Hud/ögon	Melanom
Lunga	Småcellig lungcancer, icke-småcellig lungcancer, mesoteliom
CNS/PNS	Hjärntumörer, tumörer i nervsystemet
Njure/urinblåsa	Cancer i urinblåsa, urinvägar och njurcancer
Gynekologi	Äggstocks-, äggledar-, peritoneal-, cervix- och endometrie-cancer
Prostata/testis/penis	Prostata-, testikel- och peniscancer
Övrigt	Huvud- och halscancer, tyreoida cancer, mjukdels- och skelettsarkom, övriga solida tumörer, livskvalitetsstudier, omvårdnads studier och palliativa studier

Tabell A3 Antalet rapporterade studier per diagnosområde och region

	Dalarna	Gävleborg	Sörmland	Värmland	Västmanland	Uppsala	Örebro län	Totalt
Andningsorgan	3	7	5	8	4	26	20	73
Blod/blodbildande organ	9	0	0	0	0	22	3	34
Cirkulationsorgan	12	20	16	10	28	62	56	204
Diagnosinfo saknas	21	44	0	0	9	23	0	97
Endokrin/ämnesomsättning	3	3	3	7	1	36	23	76
Graviditet/förlossning	8	1	3	5	0	19	9	45
Hud	0	3	4	1	0	3	0	11
Hälsotillstånd/kontakter HoS	7	0	17	5	0	28	40	97
Infektion/parasit	3	4	9	2	10	37	35	100
Koder för särskilda ändamål	7	1	3	1	5	8	6	31
Matsmältningsorgan	9	5	6	4	7	29	29	89
Missbildningar/kromosomav.	1	0	1	0	1	19	6	28
Muskuloskeletal/bindväv	9	11	6	1	11	33	17	88
Nervsystemet	3	2	8	8	3	73	11	108
Perinatala tillstånd	0	0	0	1	1	10	5	17
Psykiska sjukdomar	1	4	5	2	9	15	35	71
Skador/förgiftningar	1	1	5	1	2	35	21	66
Tumörer	28	44	19	33	48	236	106	514
Urin-/könsorgan	1	0	2	2	3	25	14	47
Yttre orsaker/sjukdom/död	0	0	3	0	0	3	4	10
Ögat	1	2	0	2	7	9	15	36
Örat	0	0	0	1	0	6	12	19
Övriga symtom/fynd	0	5	0	0	0	13	8	26
Totalt	127	157	115	94	149	770	475	1887



Forum Mellansverige (tidigare Forum Uppsala-Örebro) bildades 2015 och är en av sex sjukvårdsregionala noder som i samverkan med Vetenskapsrådets enhet Kliniska Studier Sverige har i uppdrag att öka antalet och utveckla förutsättningarna för att bedriva olika typer av kliniska studier i Sverige. Forum Mellansverige är en del av det Sjukvårdsregionala Forskningsrådet (RFR). Sjukvårdsregionen består av sju regioner (Dalarna, Gävleborg, Sörmland, Värmland, Västmanland, Uppsala och Örebro län) och uppdragsansvaret ligger hos sjukvårdsregionens politiska ledning – Samverkansnämnden.

För mer information, vänligen kontakta
Patric Amcoff, föreståndare
Tel +46 (0) 18 611 16 39
E-mail patric.amcoff@ucr.uu.se