

Uppdragsbeskrivning – Arbetsgrupp för statistikinsamling kring kliniska studier

Fastställd 2020-06-11

Bakgrund

I dagsläget finns ingen heltäckande information eller tillgänglig data som beskriver pågående kliniska studier på nationell nivå. För att kunna ansöka om tillstånd för klinisk läkemedelsprövning måste studien registreras i EMA:s databas över kliniska studier, EudraCT. För övriga studier finns det inte motsvarande krav men vetenskapliga tidskrifter kräver ofta att protokollet är registrerat i ett offentligt studierregister innan studiestart för dess resultat skall accepteras för peer review. Viss data om godkända studier finns hos Etikprövningsmyndigheten, men i praktiken är det svårt att få ut denna information. Även på regional nivå saknas ofta information om pågående studier.

Vetenskapsrådet har ett uppdrag (återrapporteringskrav) att "redovisa statistik, analys och uppföljning inom området" kliniska studier. Tillsammans med de sex regionala noderna inom samarbetet Kliniska Studier Sverige, arbetar Vetenskapsrådet med att samordna och verka för att tillgängliggöra statistik avseende pågående kliniska studier. Varje nod har en eller flera representanter som deltar i en gemensam nationell arbetsgrupp "Arbetsgrupp för statistikinsamling kring kliniska studier".

Syfte

Noderna och Vetenskapsrådet ska tillsammans verka för nationell harmonisering av regionalt insamlad statistik i syfte att kunna skapa en nationell översikt av kliniska studier i Sverige.

Uppdrag

- **Gemensamma insamlingsvariabler** – verka för att ett antal gemensamma variabler om pågående kliniska studier samlas in på regional nivå, för att kunna presentera grundläggande statistik på nationell nivå.
- **Informations spridning och erfarenhetsutbyte** – vara ett forum där de regionala representanterna kan sprida information och byta erfarenheter kring arbete med statistikinsamling.
- **Lyfta regional statistik** - verka för att tillgängliggöra regional statistik nationellt.
- **Insamlad statistik används regionalt** – verka för att den insamlade statistiken sprids och kommer till användning regionalt.

Arbetsätt

Arbetsgruppen har ca fyra gemensamma möten per år, företrädesvis via videokonferens men vid behov också fysiska möten. Däremellan har gruppen kontinuerlig kontakt via mail och digitala möten när enskilda frågeställningar behöver tas upp. Dokumenthantering sker via ProjectPlace. Arbetsgruppen lyfter vid behov frågor som kan beröra andra arbetsgrupper till *Nationell arbetsgrupp för regional samordning* där frågorna samordnas för att undvika dubbelarbete.

Rapportering

Arbetsgruppen rapporterar via halvårsinfon nationellt samt skriftligen till nodföreståndargruppen efter varje möte i form av minnesanteckningar. Vardera regionala representanter har tät och kontinuerlig uppföljning med sin nod/nodföreståndare löpande samt vid behov efter varje TC/möte med arbetsgruppen.

Förutsättningar

Arbetet förutsätter att nodföreståndarna ger nätverket mandat att jobba enligt uppdragsbeskrivningen.

Avgränsningar

Gruppen arbetar inte med frågor som rör statistikhantering i enskilda forskningsprojekt.