



Kliniska Studier
Sverige
Forum Uppsala-Örebro

RAPPORT 6:

NATIONELLT NÄTVERK FÖR FORSKNINGSSJUKSKÖTERS KOR – EN FÖRSTUDIE



Ansvarig utgivare: Patric Amcoff, Forum Uppsala-Örebro

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

Slutrapport

Nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor- en förstudie.

Avsändare	Patric Amcoff
Mottagare	Chefen för Enheten för kliniska studier
Diariernr	
Datum	2019-05-22
Version	1.0
Bilagor	<ol style="list-style-type: none">1. Jämförelse nätverk för forskningssjuksköterskor på olika nivåer2. Intervjufrågor till forskningssjuksköterskor Akademiska sjukhuset Uppsala3. Kartläggning - Sammanställning Nätverk, Utbildningar samt Övriga aktiviteter4. Informationsbrev samt enkätfrågor5. Gruppering av enkätsvar6. Sammanställning enkät utefter roll

Medelsförvaltare

Patric Amcoff

.....

Projektledare

Eva Norgren Holst

.....

Innehåll

Definitioner/ordlista	5
Sammanfattning.....	6
Bakgrund, omvärldsanalys och syfte.....	7
Bakgrund	7
Omvärldsanalys Sverige	8
Projektgenomförande	9
Syfte och mål för förstudien	9
Metod och material	9
Nulägesanalys	9
Intressentanalys	10
Enkätfrågor	11
Utfall resurser	11
Ram för personresurser och övriga resurser	12
Resultat	13
Nulägesanalys	13
Intressentanalys	13
Diskussion och områden för framtida arbete.....	17
Framtida arbete	18
Referenser.....	19
Bilaga 1.....	20
Bilaga 2.....	21
Bilaga 3 (tillgänglig på www.forumuppsalaorebro.se)	22
Bilaga 4 (tillgänglig på www.forumuppsalaorebro.se)	23
Bilaga 5 (tillgänglig på www.forumuppsalaorebro.se)	24
Bilaga 6 (tillgänglig på www.forumuppsalaorebro.se)	25

Definitioner/ordlista

Term/förkortning	Definition
FSSK	Forskningssjuksköterska, anställd som forskningssjuksköterska (heltid eller deltid) alternativt vara legitimerad sjuksköterska med erhållen GCP utbildning samt vara aktiv i de praktiska delarna av en klinisk studie.
GCP	Good Clinical Practice, ICH-GCP. Internationell etisk och vetenskaplig standard för design och genomförande av studier på människor. Genom att genomföra studier i enlighet med denna standard garanteras patienterna rättigheter, säkerhet och välbefinnande och, att man uppfyller Helsingforsdeklarationens principer.
FoU	Forskning och Utveckling
Nätverk	Nätverk där forskningssjuksköterskor deltar med hälso- och sjukvården som huvudman.
LIF	Läkemedelsindustriföreningen är en branschorganisation som består av cirka 90 medlemsföretag vilka tillsammans står som tillverkare av ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige
KFUE	Kliniska forsknings- och utvecklingsenheten på onkologiska kliniken, Akademiska sjukhuset i Uppsala
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SSK	Svensk sjuksköterskeförening
IARCN	Står för The International Association of Clinical Research Nurses. Se https://www.iacrn.org
HR	Human Resources, en organisations eller ett företags personalavdelning.

Sammanfattning

Bakgrund och omvärldsanalys

Forskningssjuksköterskan (FSSK) har en viktig roll i alla delar i kliniska studier och rollen beskrivs som mycket viktig med hänsyn till patienten och för att resultatet av studien ska hålla god kvalitet. En forskningssjuksköterskas arbetsuppgifter är både praktiska men också mer strategiska såsom exempelvis att vara involverad i utformning och genomförande av studieprotokoll, hantera studiens resultat genom till exempel utformning av vetenskapliga artiklar eller presentera studieresultat på konferenser. Arbetet som forskningssjuksköterska är mycket självständigt och kan ibland upplevas som ensamt, vilket påverkas av den klinik och anställningsform man har.

Vid projektets start visade det sig att några av de regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige redan påbörjat arbetet kring forskningssjuksköterskans vardag, roll, kompetens med mera. Den information som noderna samlat på sig är med som bakgrundsdata i förstudien.

Genom en omvärldsanalys och identifiering av vetenskapliga studier visade det sig att bland annat har USA, Australien och England uppmärksammat betydelsen av nätverk som kan stödja och stärka den specifika roll som en forskningssjuksköterska har. I USA blev FSSK erkänd som en egen specialitet år 2014. I England har National Institute for Health Research (NIHR) har byggt nationella och regionala nätverk för FSSK för att stärka kvaliteten på kliniska studier

Syfte och mål

Syftet med förstudien var att ta fram förslag på frågor eller områden som ett nationellt Nätverk för forskningssjuksköterskor skulle kunna arbeta med samt ta fram ett utkast som beskriver implementering, resursbehov och budget för eventuell fortsättning. Målet för förstudien var en rapport som, baserat på en nuläges- och intressentanalys, innehåller ett förslag för hur ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor inom ramen för Kliniska Studier Sverige kan organiseras.

Metod och resultat

Genom en nulägesanalys kartlades existerande nätverk, utbildningar och övriga aktiviteter där en forskningssjuksköterska är involverad.

Resultat av nulägesanalysen: I Sverige finns både lokala och regionala FSSK-nätverk, varav några drivs av de regionala noderna för KSS. Nätverken har olika typer av fysiska möten och nätverken inkluderar i vissa fall även andra yrkesgrupper, såsom biomedicinska analytiker och undersköterskor. Det finns även nationella nätverk för olika specialisterriktningar och fokuserar inte i huvudsak på frågor relaterade till forskning utan främst frågor kopplat till specialitet/område.

Via utskick och insamling av enkäter genomfördes en intressentanalys som kartlade och beskrev intressenter och deras uppfattning om FSSK nätverk.

Resultat av intressentanalysen: Samtliga intressentgrupper verkade vara överens om att behovet av ett nationellt nätverk för FSSK finns för att öka kunskaps- och erfarenhetsutbyte liksom att stärka yrkesrollen/kompetensutvecklingen för FSSK. Däremot hade man olika uppfattningar om vilka frågor som behöver diskuteras och hur nätverket ska vara organiserat. Det nämns även att det finns en risk med att gruppen som nätverket avses för har svårt att ha tid för denna typ aktivitet och att de inte ska ersätta viktiga regionala/lokala initiativ.

Framtida arbete

Då enkätsvaren gav en stor mängd förslag över vilka frågor ett nätverk skulle kunna arbeta med är projektgruppen av uppfattningen att det i dagsläget är för tidigt att starta ett nationellt nätverk för FSSK där alla FSSK inbjuds att delta. Flera grundläggande frågor behöver utredas ytterligare för att kunna definiera ett tydligt syfte och mål för ett nationellt nätverk. Därför föreslås ett mer långsiktigt engagemang där de frågor som framkommit i förstudien analyseras och prioriteras ytterligare. Projektet föreslår även att en analys av kopplingen till andra projekt inom Kliniska Studier Sverige, aktiviteter hos andra myndigheter och aktörer såsom fackförbund och branschorganisationer genomförs.

Bakgrund, omvärldsanalys och syfte

Bakgrund

Forskningssjuksköterskan (FSSK) har en viktig roll i alla delar i kliniska studier och rollen beskrivs som mycket viktig med hänsyn till patienten och för att resultatet av studien ska hålla god kvalitet. Vetenskapliga studier utförda i Australien, England, USA, Kanada och Italien gällande FSSKs arbetsuppgifter visar på att dessa är mångfacetterade (1-3). Arbetsuppgifterna sträcker sig från rent praktiska arbetsuppgifter till att vara involverad i både utformning av studieprotokoll och genomförande till att hantera studiens resultat genom till exempel utformning av vetenskapliga artiklar eller presentation av resultat på konferenser. Arbetet som forskningssjuksköterska är mycket självständigt och kan ibland upplevas som ensamt, vilket påverkas av den klinik och anställningsform man har. Många upplever att de får störst stöd från andra FSSK- kollegor i olika former av nätverk. De flesta har utbildning inom GCP men har ingen kompetensutbildningsplan kopplat till rollen. FSSK tar ofta själva initiativ till uppbyggande av den kompetens de har behov av i sin roll.

De vetenskapliga studier som genomförts har bland annat resulterat i att man i USA, Australien och England uppmärksammat betydelsen av nätverk samt byggt upp nya nätverk för att stödja och stärka den specifika roll som en forskningssjuksköterska har (www.nihr.ac.uk; www.iarcn.org). I USA blev FSSK erkänd som en egen specialitet år 2014. De har bland annat årligen en stor nationell konferens för utbyte av kompetens och

erfarenheter. I England påbörjade man arbetet år 2008 med att strukturera upp FSSK kompetens och ansvarsområden. Detta har resulterat i kompetensbeskrivningar av rollen som underlättar vid utförande av kliniska studier samt genom tydliggörande av dess arbetsuppgifter och kompetens höjer kvaliteten på kliniska studier (4). National Institute for Health Research (NIHR) har byggt nationella och regionala nätverk för FSSK i England för att stärka kvaliteten på kliniska studier. En studie inom EU visade på stort behov av vidareutbildning och träning bland FSSK inom pediatrik forskning (5)

I Sverige har forskning gjorts på delar av rollen, exempelvis har etiska dilemman i samtyckesprocessen studerats (6).

Omvärldsanalys Sverige

Vid projektets start visade det sig att några av de regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige redan påbörjat arbetet kring FSSK vardag, roll, kompetens mm. Den information som dessa noder samlat på sig ansågs värdefull att ta med som bakgrundsdata i förstudien.

Karolinska Trial Alliance

Inför 2017 års Nationella konferensen om kliniska studier gjorde Karolinska Trial Alliance (KTA) en enkätundersökning för att få en indikation på hur forskningssjuksköterskor nationellt såg på sin roll i framtiden (bilaga 1). Enkäten skickades till kontaktpersoner för FSSK i respektive region och spreds vidare till befintliga nätverk.

De 43 svar som kom in kategoriserades och resulterade i fyra återkommande teman:

- utbildning
- arbetsbeskrivning
- samarbete
- organisation

Dessa teman speglar vad FSSK anser sig behöva och förbättra för att utvecklas i sin profession. Liknande teman med betoning på att FSSK ska bli en egen specialitet med specialistutbildning har också framkommit i det regionala nätverket för FSSK i Stockholm-Gotland.

Forum Uppsala-Örebro

På Akademiska sjukhuset i Uppsala finns ett FSSK nätverk, FOSA nätverket, sedan många år tillbaka. 2017 flyttades ansvaret för nätverket över från Kliniska forsknings- och utvecklingsenheten på onkologiska kliniken, Akademiska sjukhuset i Uppsala (KFUE) till Kansliet för kliniska prövningar (KKP) på FoU-avdelningen. När KKP tog över samordningen var ursprungstanken att lyfta FSSK i deras dagliga arbete och att synliggöra deras arbetsuppgifter och FSSK som grupp, "Utan FSSK – inga studier!". Frågor och idéer kan lyftas i nätverket, det finns en kanal för information och kunskapsförankring och medlemmarna kan fråga och stötta varandra. På sjukhuset finns det ingen sjukhusövergripande kodning eller specifika arbetsbeskrivningar för yrkeskategorin FSSK. KKP har tagit sig an att se över detta för att tillsammans med HR diskutera vidare och

förtydliga vad som ingår i denna roll. I arbetet ingår bl a att intervju samtliga forskningssköterskor på Akademiska sjukhuset (bilaga 2).

Projektgenomförande

Syfte och mål för förstudien

Att genomföra en förstudie som inkluderar nulägesanalys, intressentanalys och förslag på frågor eller områden som ett nationellt Nätverk för Forskningssjuksköterskor skulle kunna arbeta med samt ett utkast till beskrivning av implementering, resursbehov och budget för eventuell fortsättning av projektet på uppdrag av kommittén för Kliniska Studier Sverige

Målet för förstudien är att utifrån en nuläges- och intressentanalys utveckla ett förslag för hur ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor inom ramen för Kliniska Studier Sverige kan organiseras.

Förslaget ska innefatta resursbehov och förslag på organisation och vilka frågor som är lämpliga att arbeta med.

Metod och material

Projektet utfördes utifrån nedanstående faser;

- Nulägesanalys inklusive kartläggning av existerande nätverk, utbildningar samt andra aktiviteter som involverade forskningssjuksköterskor
- Intressentanalys inklusive att inventera behovet av ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor samt att inventera vilka frågor och områden som ett nationellt nätverk skulle kunna driva
- Utifrån ovan aktiviteter presentera en implementeringsstrategi för eventuellt fortsatt projekt

Nulägesanalys

Kartläggning av existerande nätverk, utbildningar samt övriga aktiviteter

Nulägesanalysen utfördes i syfte att kartlägga existerande nätverk, utbildningar samt övriga aktiviteter som involverar FSSK inom hälso- och sjukvårdens huvudmän. Alla sjukvårdsregioner finns representerade i projektgruppen och samtliga inhämtade information från respektive region (bilaga 3).

Material från Kliniska Studier Sveriges avslutade utvecklingsatsning ”Kartläggning av utbildningar”, där en inventering av olika nätverk och utbildningar användes i kartläggningen där existerande nätverk sammanställdes med namn på nätverk, vem som ansvarar för aktiviteten, antal tillfällen per år, antal timmar per tillfälle, mötesformat och målgrupp.

I uppdragsbeskrivningen till förstudien står det att kartläggning skall ske kring de aktiviteter som sker inom hälso- och sjukvårdens huvudmän. Dock valde projektgruppen för förstudien att även ta med de aktiviteter som arrangerades av andra aktörer, ex Apotekarsocieteten och Läkemedelsverkets kurser och seminarier.

Intressentanalys

Genomförandeplan

I uppdragsbeskrivningen för förstudien finns en beskrivning över vem intressentanalysen är riktad till (tabell 1). Varje nod tog fram representanter efter den egna regionens förutsättningar.

Till FSSK-gruppen valdes representanter med olika erfarenhet av forskning och från kliniker och miljöer som är mer eller mindre vana vid forskning (universitetssjukhus, länssjukhus, vårdcentraler etc).

Som representanter för branschorganisationer valdes de tre områden som finns representerade i Vetenskapsrådets Kommitté för kliniska studier och som sedan tidigare har kännedom om projektet.

Som verktyg valdes en enkät som skickades ut med e-post tillsammans med en informationstext som bl.a. beskrev bakgrunden till enkäten (bilaga 4). Risken för låg svarsfrekvens med tanke på det stora antalet enkäter som cirkulerar diskuterades men på grund av förstudiens korta tidsplan ansågs en enkät ändå vara det bästa valet. Enkätverktyget var Esmaker. Projektledare för projektet skötte all hantering av den e-post som skickades, men för att öka svarsfrekvensen stod den egna regionala nodens representant avsändare av e-posten. Första utskicket gjordes enligt genomförandeplan under sommaren och två påminnelser skickades ut under sommaren.

Svaren från enkäten var i form av fritext för att inte begränsa/styra eller leda svaranden i någon riktning. För att kunna analysera svaren gick projektgruppen igenom alla svar per fråga och roll och alla "unika" svar samt från vilken intressent svaret kom noterades. Dessa grupperades i sin tur under teman som framkom, till exempel grupperades specialistutbildning, mentorskap och att legitimera yrket under temat "Stärkt yrkesroll/kompetensutveckling". Detta resulterade i två till tre teman per fråga och en övergripande bild av svaren och vilka intressenter som tyckte vad (bilaga 5). Syftet med förstudien var att få en övergripande förståelse för behovet från intressenterna och vid fortsatt arbete finns de fullständiga och enskilda svaren bifogade (bilaga 6).

Projektgruppen träffades i slutet av augusti 2018 och gick igenom de svar som inkommit. Svarsfrekvens visade sig vara lägre från Hälso- och sjukvården representanter, Region-/landstingsdirektör eller motsvarande samt Akademien, Medicinska fakulteten, Dekan/vice dekan alt. annan företrädare, och svarstiden utökades med cirka tre veckor. Varje projektmedlem kontaktade personligen den egna nodens representanter från ovanstående

grupper. Denna uppföljning skedde inte med verktyget Esmaker utan frågorna besvarades direkt under det personliga samtalet.

Forskningshuvudman	Roll	Antal tillfrågade
Hälso-och sjukvården	Region-/landstingsdirektör eller motsvarande	1 per landsting/region
Specialisttandvården	Forskningsansvarig	1 per landsting/region
Akademien, Medicinska fakulteten	Dekan/vice dekan alt. annan företrädare	1 per universitet med Medicinsk fakultet
Industriaktörer/Bransch-organisationer	Roll	Antal tillfrågade
LIF, SwedenBio, Swedish Medtech.	Representanter inom kommittén för KSS	3
Övrig profession	Roll	Antal tillfrågade per regional nod
Forskningssjuksköterskor		7-10

Tabell 1. Genomförandeintressenter.

Enkätfrågor

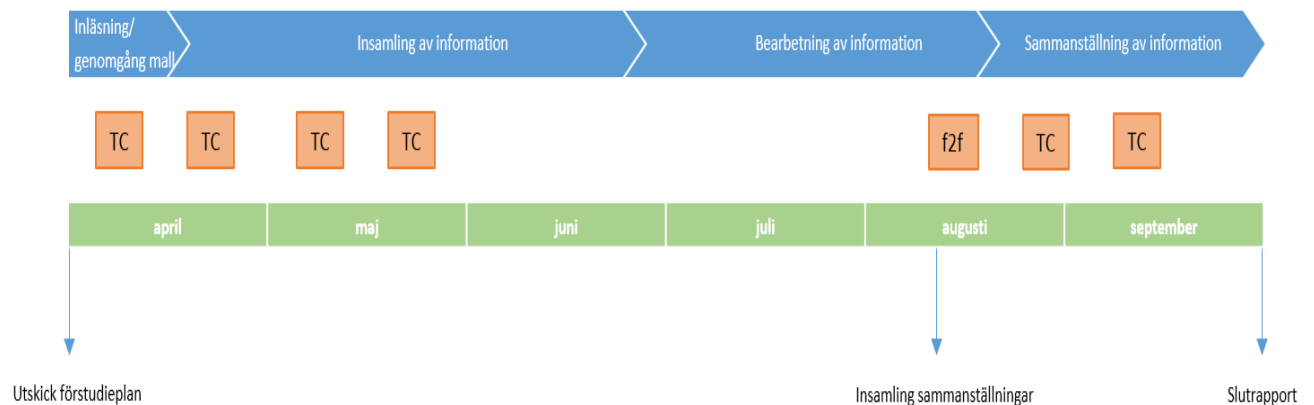
Frågorna i enkäten utformades för att inventera behovet av ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor samt vilka frågor/områden ett nationellt nätverk skulle kunna driva samt för att kunna presentera en implementeringsstrategi, resursbehov och budget för ett eventuellt fortsatt projekt samt utveckla ett förslag för hur fortsatt arbete med ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor inom ramen för Kliniska Studier Sverige kan se ut.

Utfall resurser

Alla noder har varit representerade som deltagare i projektet. Intressentanalysen har bred förankring i landet och bland olika professioner.

Tidsram

Tidsplanen för förstudien har varit 180401-181109. Sex telefonmöten samt ett fysiskt möte på Vetenskapsrådet i Stockholm (se figur 1) planerades in och genomfördes. I projektets slutfas tillkom ett antal telefonmöten.



Figur 1. Planerad tidsplan.

Tidsplanen hölls med undantag för en månads fördröjning av slutrapporten på grund av semestrar.

Ram för personresurser och övriga resurser

Personresurser

Tidsåtgången för genomförande samt slutrapportering av förstudien beräknades ca 50 arbetstimmar för varje projektdeltagare, motsvarande 5% av arbetstiden.

Ersättningen per timme var 1 000 kr inkl OH. Utöver detta tillkom eventuella utlägg för resa och boende vid face 2 face mötet.

Det totala resursutfallet överensstämmer väl med utsatt resursram, dock har resursutfallet omfördelats mellan projektdeltagarna då vissa deltagare har arbetat mer och vissa mindre.

All ersättning utbetalas till respektive nod efter att de skickar faktura till projektledaren i samband med projektavslut.

Övriga resurser

För att kunna dela och arbeta med samma dokument valde projektgruppen att arbeta i Google Drive, vilket har fungerat ganska bra. För framtida projekt som drivs via Kliniska studier Sverige i samverkan med de regionala noderna finns önskemål om att det finns ett verktyg som alla projekt kan använda sig av. Det skulle underlätta för alla.

I uppdragsbeskrivningen var det beskrivet att det behövdes föras en dialog med Enheten för Kliniska Studier Sverige och ansvariga för webben för att säkerställa om och hur resultatet kan användas på webben samt hur information om satsningen kan presenteras på webben. Här har projektgruppen rapporterat enligt den modell alla projekt via KSS har. För övrigt har det inte funnits något behov av ytterligare dialog/förankring.

Resultat

Förstudiens övergripande resultat visar på ett starkt behov av samverkan för forsknings-sjuksköterskor i Sverige i syfte att stärka deras roll, kompetens och utbildningsmöjligheter. Detta i sin tur kan bidra till att höja kvaliteten på studier som genomförs i Sverige samt genom att tydligare definiera en FSSK roll ge bättre förutsättningar för fortutbildning och tydligare arbetsbeskrivningar i arbetet. Nedan presenteras resultatet mer ingående utifrån förstudiens faser, nulägesanalys och intressentanalys. Projektgruppen avslutar med att utifrån resultatet från ovan aktiviteter presentera alternativ för former på ett nätverk, implementering, frågor som skulle kunna drivas samt ett antal utmaningar att ta ställning till.

Nulägesanalys

Kartläggning av existerande nätverk, utbildningar samt övriga aktiviteter

Målet med nulägesanalysen var att ge en översiktlig bild över hur det ser ut inom de regionala noderna med avseende på existerande nätverk och utbildningar, där information från Kliniska Studier Sveriges avslutade utbildningsprojekt använts tillsammans med projektets ytterligare insamlade information.

Nätverk

I Sverige finns både lokala och regionala FSSK-nätverk, varav några drivs av de regionala noderna för KSS. Nätverken har olika typer av fysiska möten mellan en och fyra gånger per år, från lunchträffar till heldagsaktiviteter. De nätverk som drivs av noderna tar upp ämnen som dels rör uppdateringar av regelverket för kliniska studier, dels mera praktiskt inriktade ämnen, t.ex. biobanksfrågor, avtal och budgetberäkning, befattningsbeskrivning och forskningssjuksköterskans förberedelser inför monitoreringsbesöket. Dessa nätverk inkluderar i vissa fall även andra yrkesgrupper, såsom biomedicinska analytiker och undersköterskor. Det finns även nationella nätverk för olika specialistinriktningar såsom infektion, endokrinologi, onkologi samt urologi m.fl. Dessa nätverk fokuserar inte i huvudsak på frågor relaterade till forskning utan främst frågor kopplat till specialitet/område.

Utbildningar och övriga aktiviteter

Alla regionala noder arrangerar regelbundet GCP-kurser av varierande längd och omfattning, och vissa noder erbjuder även påbyggnads- och fördjupningskurser för FSSK. För övrigt deltar forskningssjuksköterskorna i kurser och seminarier som anordnas av Läkemedelsakademien och Apotekarsocieteten samt i den Nationella konferensen för kliniska studier som noderna turas om att arrangera årligen.

Intressentanalys

Syftet med intressentanalysen var att, utifrån uppskattade relevanta intressenter, undersöka behovet av ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor, vilka frågor/områden ett nationellt nätverk ska driva, drift och risker/utmaningar. Nedan följer en sammanställning

och analys av de svar som inkommit och som har grupperats i teman för att illustrera generella mönster.

Den totala svarsfrekvensen var 74 %. Enkäten skickades till totalt 106 personer och 78 besvarade enkäten och fördelning mellan svarande från de olika intressentgrupperna visas i tabellen nedan.



Figur 2. Antal fullföljda enkätsvar.

Fråga 1: Anser du att det finns ett behov av ett nationellt nätverk för FSSK?

Av de 78 svaren var det endast en som svarade nej på frågan om det finns ett behov av ett nätverk, medan sex personer svarade att de inte kunde besvara enkäten då de inte var insatta i frågorna och/eller inte har några FSSK. De sistnämnda var främst representanter från akademi och tandvården.



Figur 3. Fördelning av svar kring frågan om behov av ett nationellt nätverk för FSSK.

Fråga 2: Om ja, förklara varför du anser att det finns ett behov.

Vid gruppering av svaren på ovan fråga framkom fyra övergripande teman. Förutom dessa teman inkom några synpunkter som ifrågasatte behovet av ett nationellt nätverk samt de som inte ansåg att de hade någon inblick i frågan och därmed inte kunde besvara enkäten

Erfarenhets- och kunskapsutbyte: Svarande från samtliga intressentgrupper har nämnt erfarenhets- och kunskapsutveckling som en anledning till behovet av ett nationellt nätverk. Region/landstingsdirektör eller motsvarande inom hälso- och sjukvården (härefter region/landstingsdirektör), akademi och branschorganisationerna nämner även kompetensutveckling.

Standardisering och kvalitetssäkring: FSSK, tandvården, akademi och region/landstingsdirektör tar upp behovet av kvalitetssäkring av studier och standardisering.

Stärkt yrkesroll/kompetensutveckling: Svarande från samtliga intressentgrupper har nämnt rollbeskrivning/stärka rollen som en förklaring till behovet av ett nationellt nätverk. Här framkom även specialistutbildning från FSSK samt löneutveckling från tandvården.

Samverkan: Svarande från samtliga intressentgrupper utom region/landstingsdirektör svarar att ökat samarbete/samverkan och samordning på nationell nivå ligger till grund för behovet av ett nationellt nätverk.

Sammanfattningsvis kan man säga att samtliga intressentgrupper verkar vara överens om att behovet av ett nationellt nätverk för FSSK till stor del grundar sig i möjligheten att öka kunskaps- och erfarenhetsutbyte liksom att stärka yrkesrollen/kompetensutvecklingen för FSSK.

Fråga 3: Vilka frågor anser du att ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor ska arbeta med/driva?

Vid gruppering av svaren på ovan fråga framkom tre olika teman.

Utbildning och kvalitet: Svarande från samtliga intressentgrupper nämner gemensam utbildning/kunskapsuppdatering som en fråga att driva. Alla grupper utom branschorganisationerna lyfter också GCP arbetssätt/etik. FSSK nämner samordning, monitorering och region/landstingsdirektör, akademi och tandvården svarar även gemensamma kvalitetsstandarder.

Stärkt yrkesroll/kompetensutveckling: Svarande från samtliga intressentgrupper tar upp frågan om att stärka FSSKs roll och utveckla kompetensen, men i lite olika termer. Konkreta förslag som förs fram är specialistutbildning, mentorskap och befattningsförtydligande.

Erfarenhets- och kunskapsutbyte: FSSK framhåller kunskaps- och erfarenhetsutbyte, praktiska studiespecifika frågeställningar, möjlighet att dela dokument samt samverka med externa forskningsaktörer som förslag på frågor nätverket skulle kunna driva. Även region/landstingsdirektör, akademi och branschorganisationerna instämmer vad gäller kunskaps- och erfarenhetsutbyte. En av branschorganisationerna nämnde även bättre möjligheter till finansiering i svaret.

Sammanfattningsvis kan man säga att svaren på denna fråga har varit väldigt spretiga. Detta kan bero på att man har olika uppfattning om hur denna typ av nätverk skulle kunna drivas. Beroende på om man anser att det nationella nätverket ska vara en liten arbetsgrupp med representanter från noderna eller ett forum för alla FSSK i Sverige så påverkas troligtvis fokus och karaktären på de frågor eller områden man tycker att nätverket ska arbeta med/driva.

Fråga 4: Hur skulle ett nationellt nätverk kunna driftsättas och av vem?

Av de som har svarande anser de flesta intressentgrupper att ett nationellt nätverk ska drivas via intressegrupp/förening, t.ex. SSF, SKL, Vårdförbundet (8%), av erfarna FSSK (16%), via noderna/Kliniska Studier Sverige (27%).



Figur 4. Fördelning över svar kring vem som kan driva ett nationellt nätverk för forskningssjukvårdsskötarskor.

Det fanns även några svar som tog upp webblösning, använda eller utgå ifrån existerande nätverk och organisationer och frågan kring finansiering av nätverket. För att fördela arbetet föreslogs att regionerna turas om att ansvara för aktiviteterna enligt ett roterande schema.

Sammanfattningsvis framgår det av svaren på denna fråga att det är många som inte har några tankar kring hur denna typ av nätverk skulle kunna drivas (45%).

Fråga 5: Vilka eventuella risker/utmaningar ser du med ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor?

De flesta svaranden identifierar utmaningar snarare än risker. Vid gruppering av svaren framkom tre olika teman.

Rörande behov: Svarande från FSSK tog upp utmaningen med att nå ut, att det blir för stort och brett, flera parallella nätverk, hålla det aktivt samt att det måste utgå ifrån FSSK behov. Branschorganisationerna och akademi såg en utmaning kring att det finns olika specialistområden.

Rörande organisation: De organisatoriska aspekter som FSSK framhåller är roll- och ansvarsfördelningen mellan lokalt, regionalt och nationellt. Region/landstingsdirektör beskriver oklar ansvarsfördelning som en risk för top-down styrning, och akademin och tandvården nämner avsaknad av ledningsfunktion/styrning. FSSK anser även att samordning är svårt i sig och det finns en oro för otydliga syften och mål, vilket även framkommer i svar från akademi och region/landstingsdirektör. Region/landstingsdirektör trycker även på vikten av att bevara befintliga lokala och regionala nätverk. Slutligen framhöll tandvården att man ser en risk i att sjukvården tränger undan tandvårdens frågor.

Rörande resurser: Svarande från samtliga intressentgrupper tog upp tidsbrist som en risk/utmaning. Även finansiering av nätverket och deltagandet samt resursbrist framkom i svaren från FSSK, tandvård och akademi.

De förslag som presenteras nedan bör ta dessa identifierade risker och utmaningar i beaktning. Det framgår tydligt att det måste finnas tydligt syfte, mål och styrning med ett nationellt nätverk.

Diskussion och områden för framtida arbete

Det pågår idag många aktiviteter på lokal/regional nivå för att stärka, engagera och motivera FSSK i sitt arbete. Vi vet att rollen, arbetet och förutsättningar för FSSK ser väldigt olika ut runt om i landet. Vi vet också att FSSK roll är mycket viktig för att kliniska studier överhuvudtaget ska kunna bedrivas och för att studierna ska vara av god kvalitet. Samtliga landsting/regioner har FSSK nätverk och tre av sex regionala noder inom KSS har etablerade sjukvårdsregionala nätverk för FSSK. I övriga regionala noder finns det i dagsläget endast lokala nätverk. Beroende på att vi inom de regionala noderna och inom våra lokala landsting/regioner ser och verkar olika inom detta område och på så sätt har olika förutsättningar.

Denna förstudie har undersökt de övergripande förutsättningarna och behoven för ett nationellt nätverk för FSSK och identifierat ett antal områden och frågeställningar som behöver beaktas i det eventuellt fortsatta arbetet med att etablera ett nationellt FSSK nätverk. Förstudien visar dock att det finns ett stort gemensamt intresse för ett nationellt

forum för forskningssjuksköterskor, men syftet och målet behöver tydliggöras innan ett sådant forum och nätverk kan etableras.

Framtida arbete

Då enkätsvaren gav en stor mängd förslag över vilka frågor ett nätverk skulle kunna arbeta med är projektgruppen av uppfattningen att det i dagsläget är för tidigt att starta ett nationellt nätverk för FSSK där alla FSSK inbjuds att delta. Flera grundläggande frågor behöver utredas ytterligare för att kunna definiera ett tydligt syfte och mål för ett nationellt nätverk. Därför föreslås ett mer långsiktigt engagemang där de frågor som framkommit i förstudien analyseras och prioriteras ytterligare. Projektet föreslår även att en analys av kopplingen till andra projekt inom Kliniska Studier Sverige, aktiviteter hos andra myndigheter och aktörer såsom fackförbund och branschorganisationer genomförs.

Nedan följer ett utkast över områden och frågeställningar som behöver diskuteras ytterligare samt förslag på organisationer som lämpligen deltar i arbetet innan ett fortsättningsprojekt kan föreslås..

- Utbildning och kvalitetsfrågor (lokala/regionala nätverk, KSS regional samordning, fackförbund m fl)
- Stärkt yrkesroll och kompetensutveckling (FoU-chefer, fackförbund m fl)
- Möjligheter att nationellt samordna vissa områden som fort-, specialitetsutbildning för FSSK (FoU-chefer, fackförbund m fl)
- Regional samordning, erfarenhets- och kunskapsutveckling, t.ex. dela erfarenheter från regionala och lokala nätverk (lokala/regionala nätverk, KSS regional samordning) Gemensamma och harmoniserade arbetsätt, processer, mallar och verktyg där behov finns (KSS QA nätverket, Apotekarsocieteten, LV m fl),
- Verka för att FSSK roll lyfts och involveras i aktiviteter, event och forum som anordnas inom området kliniska studier, t.ex. en egen session under den nationella konferensen lokala/regionala nätverk, KSS årliga konferens m fl)
- Samverka med t.ex. läkemedelsbranschen, befintliga specialistnätverk, Regionalt Cancercentrum (RCC) i olika frågor t.ex. utbildningar (LIF, RCC m fl)
- Kan olika sociala medier användas som ett verktyg för att diskutera frågor och vara ett forum för att skapa gemenskap runt relevanta frågor (lokala/regionala noder, KSS regional samordning m fl)
- Organisation, resurser och finansiering (lokala/regionala noder, KSS m fl)

Referenser

1. Arrigo, C., Gall H, Delogne A, & Molin C. (1994). The involvement of nurses in clinical trials. *Cancer Nursing*, 429-433.
2. Ehrenberger, H. E., & Lillington, L. (2004). Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role. *Oncology Nursing Forum*, 64-68.
3. Wilkes, L., Jackson, D. Miranda. & Watson, R. (2011). The role of clinical trial nurses: An Australian perspective. *Royal College of Nursing*.19 239 -246.
4. Competency Framework Working Group (2013). Competency framework for clinical research nurses. Second edition. The Royal College of Nursing
5. Veal, G. J., Malik, M., Lupo, M., MacFarlane, M., Lepola, P., Costello, M., Ceci, A., Boué, C., Lecour, C., Otto, A., Rastegari, M. and Berry P. (2017). Investigating the roles and training of paediatric research nurses working across Europe: a questionnaire-based survey. *BMJ paediatrics open*, 1:e000170.
6. Höglund, A., Helgesson, G., & Eriksson, S. (2010). Ethical dilemmas and ethical competence in the daily work of research nurses. *Health Care Analysis*, 18, 239-251.
7. National Institute for Health Research - www.nihr.ac.uk
8. International Association of Clinical Research Nurses – www.iacrn.org

Bilaga 1

Jämförelse nätverk för forskningssjuksköterskor på olika nivåer.

Nivå	Syfte	Ansvarig/ koordinerande	Struktur nätverk	Mötesformat	Deltagare
Nationell	Ett gemensamt forum där frågor av nationell karaktär (frågor och områden som berör de flesta forskningssjuksköterskor i landet) kan drivas.	En arbetsgrupp med representanter från respektive regionalt nätverk/nod och en ordförande som leder arbetet utses på tex. 2 års perioder. Ovan utför och driver det operativa arbetet.	<ol style="list-style-type: none"> Respektive nod utser representant som ska delta i arbetsgruppen. Digitalt forum för fssk att kommunicera i och ev. aktiviteter under året. 	<ol style="list-style-type: none"> Löpande arbete och möten för arbetsgruppen ordf. Tex. Skypemöten, årlig F2F, planera inspel på nationella konferensen. 	Representanter från regionala nätverken och noderna.
Regional	Ett forum för utbyte av kunskap och erfarenheter samt utveckling av forskningssjuksköterskans roll. Nätverket bygger på ett aktivt deltagande där alla bidrar till innehåll och diskussion.	KTA, noden	Nätverket är till för alla forskningssjuksköterskor inom Stockholm-Gotland. Annan forskningspersonal får givetvis även delta om det är av intresse.	2–4 fysiska träffar och kommunikation via Facebookgrupp	Forskningssjuksköterskor och annan forskningspersonal som vill delta.
Lokal	Ett forum för utbyte av kunskap och erfarenheter inom den organisation/område man är.	Respektive sjukhus/område	Informellt	Fysiska träffar och direkt kommunikation vid behov	Forsknings-sjuksköterskor och ev. annan forskningspersonal

Bilaga 2

Intervjufrågor till forskningssjuksköterskor Akademiska sjukhuset Uppsala

Tidsåtgång, ca 1 timme.

61 intervjuer utförda, av 87 planerade.

Intervjulathund med kategorier:

- 1) Anställningsform / närmaste chef / bakgrund
- 2) Verksamhetsrutiner / prövare / pågående studier
- 3) Jobb som FSSK – vad är svårt och vad önskar du?
- 4) Kansliet för kliniska prövningar – hur kan vi stödja dig/er?
- 5) Önskemål utbildningar / hemsida/ nätverk / hjälp med kostnadsberäkning + fakturering
- 6) Konkreta problem och din framtid som FSSK (hur ska din roll se ut framöver)

Sammanställning av svar

Önskemål som nämndes av nästan alla:

- Bygga FSSK nätverk på AS/stärka nätverket. Kunskapsutbyte mellan FSSK
- Träffa andra FSSK, kontaktlista på hemsidan eller sharepoint grupp för FSSK
- Mentornätverk
- Checklistor/mallar/lathundar på hemsidan som man kan använda vid uppstart/under studiens gång/avslut
- Utbildningar/ fortbildningar t ex GCP, labbfortbildning, journalföring, GDPR, monitorering
Kompetensbeskrivning/arbetsbeskrivning FSSK saknas
- Problem att det finns flera chefer (en chef för forskningsdelen och en formell chef för löne- och utvecklingsamtal) = saknas HR kodning av forskningspersonal

Bilaga 3

Kartläggning - Sammanställning Nätverk, Utbildningar samt Övriga aktiviteter

Finns att ladda ner på www.forumuppsalaorebro.se

Bilaga 4

Informationsbrevet samt enkätfrågor

Finns att ladda ner på www.forumuppsalaorebro.se

Bilaga 5

Gruppering av enkätsvaren

Finns att ladda ner på www.forumuppsalaorebro.se

Bilaga 6

Sammanställning enkät utefter roll

Finns att ladda ner på www.forumuppsalaorebro.se

Forum Uppsala-Örebro ingår i Kliniska Studier Sverige, ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sjukvårdsregioner.

Forum Uppsala-Örebro har som uppdrag att samverka med, och stödja, alla aktörer involverade i kliniska studier i sjukvårdsregionen.

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 18 611 16 39

E-mail: patric.amcoff@ucr.uu.se