

HANDLINGS PLAN

STOCKHOLMSREGIONENS
LIFE SCIENCE-STRATEGI

Kliniska prövningar i Region Stockholm



Inledning

Under 2018 beslutade Regionfullmäktige i Stockholm att i bred politisk samverkan, ta fram en ny regional life science-strategi. Målsättningen var att systematiskt och strukturerat arbeta tillsammans med branschen och andra aktörer för att identifiera möjligheter och hinder för sektorns fortsatta tillväxt och utveckling.

Den nya life science-strategin beslutades våren 2021 (RS 2019-0751). Strategin har högt ställda ambitioner med målet att Stockholm ska bli en av världens ledande life science-regioner.

I strategin har fem strategiska utvecklingsområden identifierats:

1. Världsledande tillgång till strukturerade hälsodata och vårdprocessdata.
2. *En hälso- och sjukvård samt omsorg tillgänglig för samverkan med forskning, innovation och näringslivssamverkan.*
3. Precisionsmedicin ger patient och invånare tillgång till högupplöst diagnostik, individanpassad prevention och behandling.
4. Tvärvetenskaplig samverkan skapar lösningar på komplexa utmaningar.
5. Life science-företag forskar, utvecklas och växer i Stockholmsregionen.

Parallellt inleddes arbetet med att ta fram en ny strategi för forskning, utbildning och utveckling för Region Stockholm. Den nya FoUU-strategin beslutades i september 2021 (RS 2019-0750). FoUU-strategin omfattar alla Region Stockholms ansvarsområden och ska tillämpas av samtliga verksamheter som finansieras av Region Stockholm. Den strategiska inriktningen i FoUU-strategin omfattar tio utgångspunkter:

1. Region Stockholm ska tillgängliggöra strukturerade hälsodata på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt.
2. Klinisk forskning i hela hälso- och sjukvårdssystemet.
3. Utbildning i hela hälso- och sjukvårdssystemet.
4. Universitetssjukvården och kunskapsstyrningen ska tillsammans göra forskningsresultat till klinisk vardag.
5. I Region Stockholm ska en nyfikenhetsdriven kultur, kompetens, forskningstid och infrastruktur skapa förutsättningar för medicinska genombrott.
6. I Region Stockholm skapar ledarskapskulturen förutsättningar för gott lärande på alla nivåer.
7. *Region Stockholm ska stimulera företagsinitierad klinisk forskning till nytta för invånare, patient och närstående.*
8. Region Stockholm ska stimulera forskning och utveckling inom kollektivtrafiksystemet.
9. Region Stockholm ska bidra till en hållbar samhällsutveckling
10. Region Stockholm ska aktivt främja tvärvetenskaplig och integrerad forskning.



Genomförande

För att realisera life science-strategin behöver flera aktörer genomföra insatser inom den egna organisationen och i samverkan med andra. Hälso- och sjukvårdens huvudmän liksom företag verksamma inom life science har således en central roll i detta arbete. Strategin kompletteras därför med ett strukturerat arbete som organiseras och följs upp via gemensamma arbetsgrupper och *handlingsplaner*.

De arbetsgrupper som utses att arbeta med handlingsplanerna ska sätta upp mål, delmål och indikatorer för arbetet, identifiera konkreta insatser inom olika områden där åtgärder behövs samt peka ut vem/vilka som ansvarar för vilken åtgärd. Forsknings- och innovationsdirektören ska årligen redovisa arbetet som genomförs inom ramen för handlingsplanen till Regiondirektören.

En arbetsgrupp med ansvar för en handlingsplan är inte en linjefunktion i sig utan utgör den samverkansarena där konkret samordning och arbete mot de gemensamma målen ska ske. Arbetsgruppen har därmed inte någon beslutande funktion. Representanterna i arbetsgruppen företräder sina egna organisationer och utgör kontaktpunkten mellan dessa och arbetet inom handlingsplanen. Representanter i arbetsgruppen förutsätts i denna roll förankra handlingsplanen i den egna organisationen. En viktig uppgift är att identifiera i vilken utsträckning det gemensamma arbetet överensstämmer med, alternativt avviker från, uppdrag och mål hos respektive part. Om arbetsgruppen identifierar intressekonflikter ska dessa lyftas såväl inom arbetsgruppen som inom respektive linjeorganisation. Framgång med arbetet inom handlingsplanen bygger på att alla medverkande aktörer tar ansvar för sin del och att det finns en vilja till samverkan som leder till ett kontinuerligt förbättringsarbete.

Handlingsplanernas innehåll upprättas i en iterativ process som inkluderar följande steg:

1. Kartlägga vilka aktiviteter riktade mot de utpekade målen som redan finns inom Stockholmsregionen och nationellt.
2. Identifiera de gap och hållrum som inte är omhändertagna.
3. Initiera aktiviteter som täcker upp dessa hållrum.
4. Kommunicera åtgärder och mål.
5. Följa upp mot målen och utvärdera aktiviteterna.
6. Justera målbild och aktiviteter.

Arbetet med de enskilda handlingsplanerna ska också beakta de mål och delmål som tas upp i Region Stockholms övriga strategier. Dessa är:

- Strategi för forskning, utveckling och utbildning i Region Stockholm (RS 2019–0750)
- Life science-strategi för Stockholmsregionen (RS 2019–0751)
- Innovationsstrategi för Region Stockholm (RS 2019–0672)
- Regional utvecklingsplan för Stockholm, RUF5 2050 (LS 2015–0084)
- Näringslivs- och tillväxtstrategi för Stockholmsregionen (RS 2020–0780)
- Hållbarhetsstrategi för Region Stockholm (RS 2020–0779)
- Strategi IT- och digitalisering 2020–2023 (RS 2019-0669)

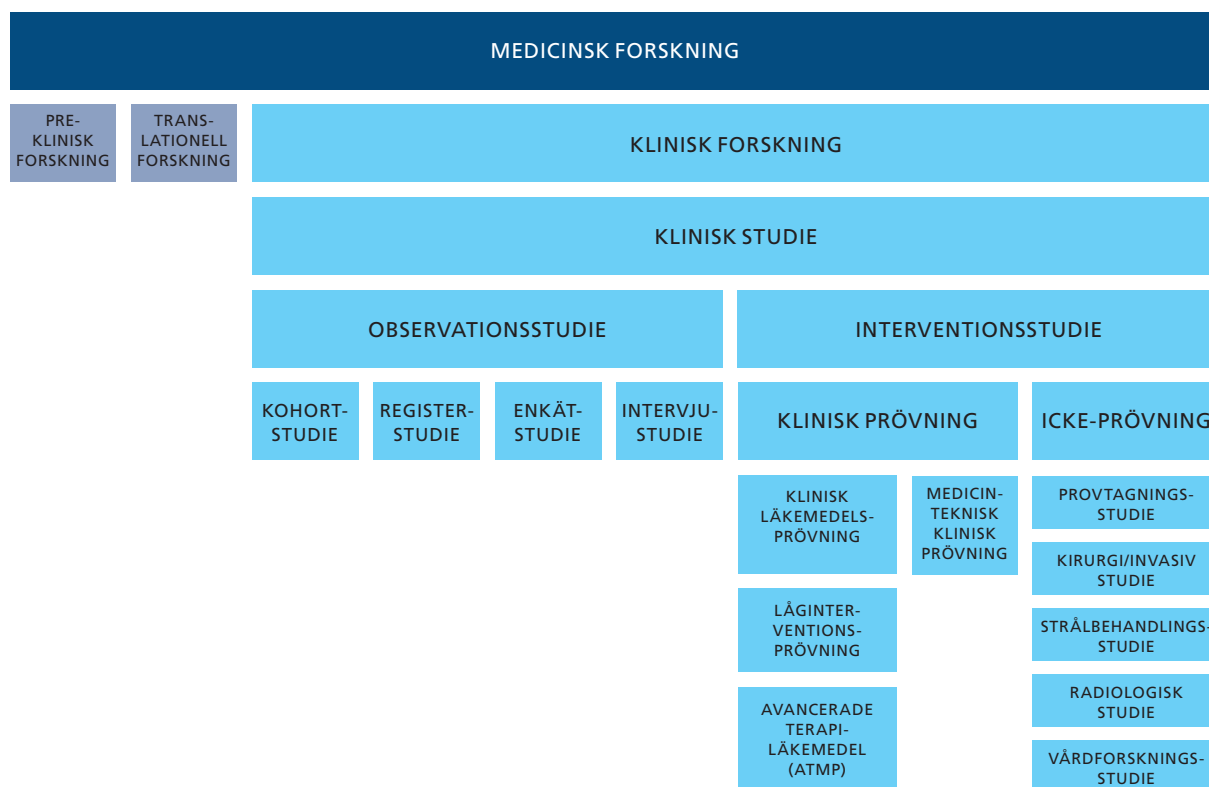
Handlingsplan Kliniska prövningar

Denna handlingsplan beskriver arbetet inom temat *Företagsinitierade kliniska prövningar*. I såväl life science- som FoUU-strategin är området *Klinisk forskning* tydligt utpekade.

Klinisk forskning genomförs i huvudsak som kliniska studier, vilket är sådan forskning som förutsätter tillgång till vårdens resurser. Kliniska studier i sin tur omfattar såväl observationsstudier som interventionsstudier och där *Kliniska prövningar* är interventionsstudier som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter.

Kliniska prövningar delas upp i två grupper beroende på hur de initieras och finansieras; *Akademiska kliniska prövningar* och *Företagsinitierade kliniska prövningar*. (bild 1)

Bilden visar hur kliniska prövningar förhåller sig till annan klinisk forskning. Kliniska prövningar är en delmängd av kliniska studier, vilket i sig är en delmängd av den medicinska forskningen. Storleken på figurens delar motsvarar inte hur stor andel av forskningen som utgörs av varje kategori.



Källa: Handbok för forskare/prövare vid uppstart av klinisk studie, Karolinska Universitetssjukhuset, 2023.

I och med att denna handlingsplan beskriver arbetet inom temat *Företagsinitierade kliniska prövningar* svarar den bland annat mot följande avsnitt i life science- och FoUU-strategin:

Ur life science-strategin:

För att vidareutveckla hälso- och sjukvården behöver både privata och offentliga vårdgivare delta i klinisk forskning. Region Stockholm samarbetar med KI, KTH och Stockholms universitet, näringslivet och hälso- och sjukvården för att klinisk forskning ska vara en självklar del i den utvecklingen.

Ur FoUU-strategin:

Företagsinitierad klinisk forskning gynnar samhället genom höjd vårdkvalitet, patientsäkerhet, kompetensutveckling av medarbetare, ökad produktivitet, nya arbetstillfällen samt besparing av läkemedlens- och medicinteknikens kostnader. Region Stockholm ska utveckla tydliga kontaktvägar för näringslivssamverkan, transparenta regler och en kultur som stödjer samverkan mellan hälso- och sjukvården och näringslivet i enlighet med gällande regelverk. Region Stockholm ska ha tydliga kontaktvägar in och kunna erbjuda testmiljöer för forskning och utveckling av nya produkter eller tjänster.

Primära målgrupper för denna handlingsplan är Region Stockholm och de vårdgivare som verkar i regionen. Övriga målgrupper inkluderar, men är inte begränsade, till patient- och närstående-företrädare, branschorganisationer för läkemedel och medicinteknik samt företag inom life science-sektorn.

Handlingsplanen har utarbetats av en arbetsgrupp vid Region Stockholms regionledningskontor genom avdelningen Forskning och Innovation. Arbetsgruppens projektledare har rapporterat till forsknings- och innovationsdirektören som leder och koordinerar arbetet med samtliga handlingsplaner knutna till regionens life science-strategi respektive FoUU-strategi. Arbetsgruppen har haft stöd i en bred referensgrupp bestående av representanter från

- Capio St Göran
- Danderyds sjukhus
- Karolinska Universitetssjukhuset
- KI Biobank (KIBB)
- Kliniska Studier Sverige
 - Forum Stockholm Gotland
- Lif
- Norrtälje sjukhus Tiohundra
- St Eriks ögonsjukhus
- Stockholms länssjukvårdsområde (SLSO)
- Stockholms medicinska biobank (SMB)
- Stockholms sjukhem
- Sweden Bio
- Swedish Medtech
- Södersjukhuset
- Södertälje sjukhus

Referensgruppen har bidragit med viktiga och konstruktiva reflektioner och inspel avseende den genomförda behovsinventeringen samt inriktningen på de åtgärdsförslag som arbetsgruppen presenterat. Parallellt med referensgruppens bidrag har fördjupande möten och intervjuer genomförts med aktörer på olika nivåer för att samla kunskap, säkerställa att arbetsgruppen har uppfattat och sammanfattat på ett korrekt sätt och för att testa idéer.

Region Stockholms programkontor för life science ansvarar för att följa upp handlingsplanen och att dess mål och delmål realiserar. Arbetsgruppen initierar de aktiviteter och åtgärder som krävs för att nå målen samt tillser att handlingsplanen löpande vidareutvecklas och regelbundet uppdateras.



Bakgrund och utmaningar

I den nationella life science-strategin är *fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i svensk hälso- och sjukvård* identifierat som ett strategiskt mål. I strategin konstateras att ny kunskap i form av hälsofrämjande metoder, produkter och behandlingar utvecklas och utvärderas bäst där patienterna och brukarna finns och med deras kompetens och medverkan i utvecklingsarbetet¹.

Vidare fastslår strategin att antalet kliniska läkemedelsprövningar har minskat under 2000-talet och att sektorns aktörer uppfattar att förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning har försämrats under senare år, i takt med att tid och resurser blivit allt större bristvaror i hälso- och sjukvården kombinerat med längre ledtider vilket orsakas bland annat av tolkning och tillämpning av dataskyddsförordningen.

I mars 2023 presenterade Klimat- och näringslivsdepartementet flera förslag i syfte att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar för att därigenom verka för en starkare life science-sektor.² Utgångspunkten för förslagen är att de förutsättningar som skapas för kliniska prövningar idag, spelar en avgörande roll för att säkra en

utveckling av sjukvården och att patienter tidigt ska kunna få tillgång till nya behandlingar. Förslagen grupperas i konkreta åtgärder inom fem områden som omfattar målbild, partnerskap och samverkan, finansiering och infrastruktur, utbildning och marknadsföring samt uppföljning och lärande.

För att säkra Region Stockholms position som ett självklart val för utförande av kliniska prövningar ska vårdgivare i Region Stockholm skapa förutsättningar att samverka kring, planera för och ge möjlighet för alla relevanta patienter att delta i kliniska prövningar. De insatser som pekas ut i handlingsplanen, ska särskilt ska främja vårdgivares möjligheter att tacka ja till och leverera tjänster inom *företagsinitierade kliniska prövningar*.

¹ En nationell strategi för life science (Näringsdepartementet 2019).

² Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar, Ds 2023:8 (Klimat- och näringslivsdepartementet 2023).

Mål, delmål och åtgärder

Mål 1:

Region Stockholm utmärker sig genom sitt prövningsvänliga klimat, sin tydliga målbild och sina konkurrenskraftiga processer.

Mål 2:

Vårdgivare i Region Stockholm leds, organiseras och resursätts för att genomföra kliniska prövningar på ett skalbart sätt.

Mål 3:

Vårdgivare i terapinätverk³ har tillgång till ändamålsenligt administrativt stöd för planering och uppföljning av kliniska prövningar.

Mål 4:

Region Stockholm har en hållbar kompetensförsörjning för genomförande av kliniska prövningar.

Till respektive mål redovisas delmål och de åtgärder som identifierats som viktiga att realisera för att uppnå målen. Flera åtgärder innebär att genomföra pilotprojekt i syfte att pröva och utvärdera enskilda metoder och processer i liten skala innan ett bredare införande är aktuellt. Erfarenheter från pilotprojekten kommer att definiera resursbehovet i termer av omfattning men också vilken typ av resurser som är motiverade för att realisera målen.

Mål 1:

Region Stockholm utmärker sig genom sitt prövningsvänliga klimat, sin tydliga målbild och sina internationellt konkurrenskraftiga processer.

Delmål

1. Det finns en dynamisk och strategisk terapiområdesinriktning för Region Stockholms arbete baserad på en analys av läkemedel och medicinteknik under utveckling, i relation till de behov som vårdgivare, forskare och patienter har identifierat.
2. Det finns en fastställd regional målbild som utgår ifrån den strategiska inriktningen.
3. Region Stockholm samlar in och publicerar beskrivande statistik över kliniska prövningar och som bidrar till fördjupad kunskap om involvering i och genomförande av kliniska prövningar.
4. Information om kliniska prövningar som rekryterar forskningspersoner finns publikt tillgänglig.
5. Region Stockholms arbete genomsyras av samverkan och ett partnerskap kring kliniska prövningar.

Åtgärder

För att åstadkomma önskvärda effekter behöver åtgärderna fokuseras. Det sker med utgångspunkt från en överenskommen, strategisk inriktning. Den strategiska inriktningen utarbetas genom analys av företagens pågående forskning- och produktutveckling kopplat till sjukdoms- och terapiområde inom kliniska prövningar. Därefter matchas detta mot vårdgivares och vårdmottagares behov, med målet att identifiera prioriterade terapiområden. Det är den medicinska professionen som ska bedöma huruvida en förfrågan om att genomföra en klinisk prövning kan eller har potential att tillmötesgå den tilltänkta patientgruppens medicinska behov. I denna process ingår även att identifiera nödvändiga förutsättningar för att etablera ett partnerskap mellan berörda aktörer. En generisk ansats och process för att peka ut en strategisk inriktning testas och utvärderas inom ramen för en pilot. Fokuseringen på prioriterade

³ Med terapinätverk avses här vårdgivarövergripande nätverk som för en diagnos/indikation/patientgrupp samverkar kring planering, genomförande och uppföljning kliniska prövningar.

terapiområden skapar en inramning där insatser kan testas och utvärderas, för att sedan implementeras och spridas.

Att konkretisera målbilden är en förutsättning för att, med stöd av indikatorer motsvarande *antalet startade kliniska prövningar* respektive *andel inkluderade forskningspersoner*, kunna följa måluppfyllnad och effekter över tid. Målbild och indikatorer ska ligga i linje med Region Stockholms ambition att Stockholm ska bli en av världens ledande life science-regioner (RS 2019–0751).

För att kunna tillgängliggöra beskrivande statistik krävs utveckling av effektiva och hållbara metoder för att löpande samla in information om deltagande i prövningar där dessa genomförs, det vill säga hos enskilda vårdgivare. Den insamlade informationen ska också kunna användas för att publikt synliggöra vilka kliniska prövningar som rekryterar forskningspersoner. Statistikinsamlingen får inte resultera i ett orimligt resursutnyttjande hos

vårdgivaren och de uppgifter som redovisas måste vara tillförlitliga och av god kvalitet.

Insamlad, sammanställd och redovisad information är angelägen och fyller flera viktiga funktioner som:

- synlighet och attraktionskraft
- uppföljning av måluppfyllnad
- jämförelser och utvärdering av insatser
- möjlighet att agera på nedåtgående trender

Förmågan att etablera partnerskap på såväl regional som nationell nivå, kommer att vara en avgörande faktor för att Region Stockholm ska vara en attraktiv och konkurrenskraftig genomförare av kliniska prövningar. Regionala, vårdgivarövergripande terapinätverk är en central del i partnerskapet. Generiska processer för hur terapinätverk kan inkluderas i partnerskapet kommer att testas och utvärderas inom ramen för ett pilotprojekt. Som en del i partnerskapet finns det etablerade former för regelbunden dialog med invånare och patienter.

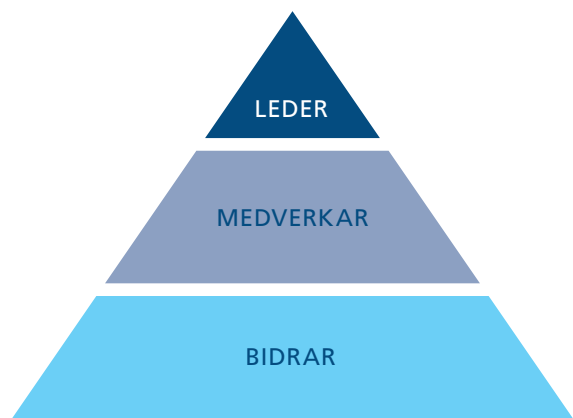


Mål 2:

Vårdgivare i Region Stockholm leds, organiseras och resurssätts för att genomföra kliniska prövningar på ett skalbart sätt.

Delmål

1. Det finns en etablerad modell för terapinätverk, inklusive nivåstrukturering över vårdgivargränser, som är förankrad i kunskapsstyrningen.
2. Samlad statistik och indikatorer används löpande för målstyrning av vårdgivare i Region Stockholm.
3. Vårdgivare som ingår i terapinätverk har publika, transparenta forskningsprislister och tecknar avtal som säkerställer minst full kostnadstäckning för genomförande av kliniska prövningar.
4. Digitala verktyg och gemensamma arbetssätt bidrar till effektivare genomförande av kliniska prövningar. Information om kliniska prövningar som rekryterar forskningspersoner finns tillgänglig för invånare i Region Stockholm.
5. Processen för feasibility är tillgänglig, förutsägbar och samordnad mellan vårdgivare i Region Stockholm.



En vårdgivare kan leda, medverka i och/eller bidra till kliniska prövningar. Flertalet vårdgivare behöver bidra till och medverka i kliniska prövningar medan ett fåtal leder dessa. Vårdgivarens roll och ansvar kan variera mellan olika kliniska prövningar.

Åtgärder

I Region Stockholm finns en mix av vårdgivare som alla, oberoende av om de är privata och arbetar på uppdrag drivs i egen regi av regionen, fyller viktiga funktioner för genomförande av kliniska prövningar. Graden av involvering kommer att variera mellan vårdgivare och olika kliniska prövningar vilket resulterar i en nivåstrukturering (bild 2). Vårdgivarens roll och ansvar i terapinätverk ska synliggöras i överenskomna principer för terapinätverket. Detta ska ske genom dialog mellan nätverkets ingående vårdgivare och med relevanta delar i kunskapsstyrningen, till exempel aktuellt regionalt programområde. Modell för terapinätverk och process för att etablera nätverken med utgångspunkt från den strategiska inriktningen, identifieras och utvärderas i form av pilotprojekt.

För att stärka terapinätverkens genomförandeförmåga av kliniska prövningar ska möjligheterna att införa en ny karriärväg för prövare, s. k. clinical trialist, utredas. En "clinical trialist" är en GCP-utbildad⁴ läkare som i en del av sin tjänst är finansierad för att vara ansvarig prövare och besvara förfrågningar om att genomföra klinisk prövning (s k feasibility).

Beskrivande statistik, såväl kvalitativ som kvantitativ, av kliniska prövningar inklusive utfall mot enskilda indikatorer har relevans för en adekvat målstyrning, regionalt men även lokalt hos respektive vårdgivare. Terapinätverken har en viktig roll i samskapandet och förankring av vad som är rimliga målnivåer för det specifika terapiområdet. Att insamlade data kan brytas ned respektive aggregeras på vårdgivar- och verksamhetsnivå är av stor vikt. Individuella och aggregerade målnivåer behöver sålunda förankras med respektive ledningar för berörda vårdgivare.

⁴ GCP – Good Clinical Practice, är ett internationellt regelverk som tillsammans med annan lagstiftning reglerar hur kliniska prövningar ska planeras, genomföras och rapporteras enligt det tillstånd som Läkemedelsverket utfärdar.

För att effektivisera och kvalitetssäkra att kliniska provningar genomförs kostnadseffektivt ska terapinätverkens olika vårdgivare upprätta och publicera prislister för de timtaxor (dvs. sjukvårdens självkostnadspris) som kopplar till provningarnas olika typer av behandlings- och uppföljningsbesök (forskningsbesök). Publika prislister ökar transparens och förutsägbarhet i systemet för såväl vårdgivare som för ansvariga företag.

Digitaliseringen inom hälso- och sjukvård erbjuder möjligheter till att genomföra provningsrelaterade moment där patienten befinner sig. För att fler

invånare i Region Stockholm ska beredas möjlighet att delta i kliniska provningar ska nya, digitala och decentraliserade arbetssätt övervägas, utvärderas och utvecklas. Region Stockholm, dess vårdgivare och terapinätverk ska därför noga följa och bidra till utvecklingen av decentraliserade kliniska provningar där så är relevant.

För att invånare i Region Stockholm ska kunna informeras om för dem, relevanta kliniska provningar, ska digitala verktyg för detta ändamål utvärderas och utvecklas, till exempel genom ett verktyg i befintliga plattformar.

Mål 3:

Vårdgivare i terapinätverk har tillgång till ändamålsenligt administrativt stöd för planering och uppföljning av kliniska provningar.

Delmål

1. Det finns administrativt, digitalt stöd för resursplanering i vårdverksamheten i samband med planering och uppstart av kliniska provningar samt för forskningspersonens individuella besöksplanering inom ramen för den aktuella provningen.
2. Vårdgivaren har tillgång till centraliserad, kvalificerad rådgivning för att ingå, förhandla och upprätta avtal med provningens tillståndsgivna sponsor.
3. Vårdgivaren har tillgång till verksamhetsnära kvalificerat kompetensstöd för uppföljning av avtal och ekonomi under och efter genomförd provning.

Åtgärder

Som ett led i att effektivisera det administrativa arbetet runt en klinisk provning och få en bättre förutsägbarhet och överblick gällande genomförandekapaciteten, behövs robusta system som gör det möjligt att planera in, säkra och samtidigt få en överblick av de resurser som behövs över tid för att genomföra en provning i enlighet med provningens protokoll. Med resurser avses här såväl kompetens i samband med undersöknings- och behandlingsbesök som tillgång till relevant utrustning för de

undersökningar som ska genomföras inom ramen för provningen. Information om den individuella planeringen av forskningspersonens undersöknings- och behandlingsbesök resulterar också i en individuell vård- och behandlingsplanering för forskningspersonens medverkan i provningen.

I Region Stockholm finns, inom vårdgivares regi och i något fall med regionens uppdrag, ett begränsat antal administrativa stödfunktioner för att ingå avtal om att genomföra en klinisk provning. Utifrån den strategiska inriktningen, målbilden och indikatorerna för regionen behöver kapaciteten och tillgängligheten till etablerade stödfunktioner effektiviseras och förstärkas parallellt med att kompletterande stöd etableras och tillgängliggörs. Utgångspunkten är att stärka och tillgängliggöra det som fungerar.

För att säkerställa att vårdgivarens medverkan i kliniska provningar sker i linje med avtalad budget behöver vårdgivaren stöd med uppföljning. Stödfunktionen behöver finnas hos respektive vårdgivare och därför kommer nätverk för kunskaps- och erfarenhetsutbyte att vara särskilt viktigt att etablera och i synnerhet i frågor som rör avtalsjuridik och hantering av personuppgifter.

Mål 4:

Region Stockholm har en hållbar kompetensförsörjning för genomförande av kliniska prövningar.

Delmål

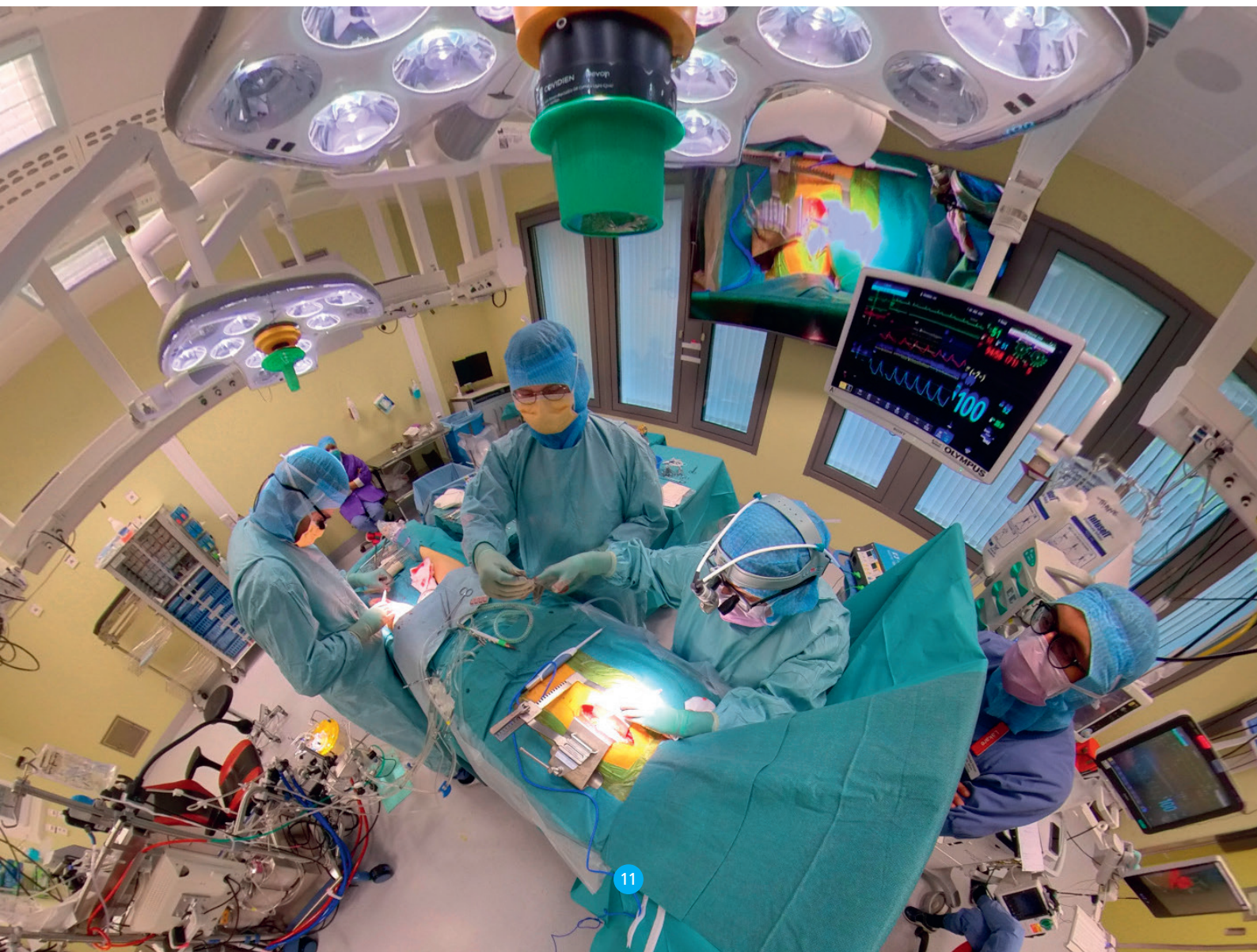
1. De verksamheter som deltar i terapinätverk har tillgång till och genomgår löpande GCP-utbildning och annan relevant fortbildning av berörda medarbetare och chefer.
2. Terapinätverk arbetar systematiskt med att involvera juniora medarbetare som medprövare för att säkerställa kontinuerlig tillgång till kvalificerade prövare.
3. Terapinätverken arbetar kontinuerligt med erfarenhetsutbyte.

Åtgärder

Aktuell och kontinuerligt uppdaterad kunskap i GCP är avgörande för förmågan och kvalificerar för att få genomföra företagsinitierade kliniska

prövningar. För att kunna konkurrera globalt behöver verksamheter som ingår i terapinätverk redan i feasibilityprocessen kunna visa att berörda medarbetare och chefer har adekvat utbildning och är kvalificerade. Med utgångspunkt i de processer som idag finns etablerade hos olika vårdgivare för att säkra återväxten av kvalificerad forskningspersonal, ska generiska modeller utvecklas och spridas.

Modeller och metoder för att stärka terapinätverken genom ett bredare erfarenhetsutbyte kring processer och arbetssätt ska utarbetas inom ramen för pilotprojekt.



Diarienummer RS 2023-0676

Regionledningskontoret
Box 30215, 104 25 Stockholm
Telefon: 08-123 100 00