



Kliniska Studier
Sverige
Forum Söder

Enkätundersökning riktad till prövare i Region Skåne

Hinder och incitament för genomförande av företagsinitierade kliniska prövningar

- Hur kan förutsättningarna förbättras?

Slutsatser

Så ökar vi antalet kliniska prövningar

För att öka antalet kliniska prövningar i Region Skåne krävs:

- Ett tydligt uppdrag från hälso- och sjukvårdens ledning
- Öronmärkta resurser (rätt kompetenser och avsatt tid för arbetet)
- Ökad tillgänglighet till forskningsstöd för kliniska prövningar
- Förenklade processer och protokoll från företagen

Bakgrund

Förutsättningar för kliniska prövningar

Kliniska läkemedelsprövningar utgör elva procent av de ungefär 2 000 kliniska studier som planeras i Sverige varje år¹. Enligt läkemedelsföretagen har antalet kliniska prövningar minskat i Sverige de senaste tio åren. Deras fokus läggs på hur trenden kan vändas och hur Sverige kan öka antalet kliniska prövningar som genomförs i hälso- och sjukvården.

I utredningen Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)² adresserades hur trenden kan vändas och hur antalet kliniska prövningar kan öka. Utredningen genomfördes på uppdrag av Klimat- och näringslivsdepartementet och presenterades i mars 2023.

I Region Skåne syns ingen nedgång av antalet kliniska prövningar under perioden 2014-2022. Ambitionen är ändå högre och strategin för forskning- och innovation i hälso- och sjukvården lyfter fram ett behov av att stärka förutsättningarna för företagsinitierade kliniska prövningar³.

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder arbetar för att göra det enklare att driva kliniska studier så att fler studier av hög kvalitet kan genomföras i hälso- och sjukvården. För att få en bättre förståelse för vilka hinder och incitament som påverkar möjligheten att bedriva kliniska prövningar i hälso- och sjukvården i Region Skåne gjordes under våren 2023 en enkätundersökning. Den skickades till

erfarna prövare för att ta tillvara deras erfarenheter och idéer.

Enkätundersökningens resultat har sammanfattats i denna rapport. Resultatet visar vad prövare i Region Skåne anser krävs för att förutsättningarna för genomförande av kliniska prövningar i hälso- och sjukvården ska förbättras. Det ger också en överblick över forskningsstödet som efterfrågas. Resultatet blir ett viktigt underlag i Region Skånes arbete framåt. Ett arbete som behöver ske i samarbete med akademi och life science-företag för att lyckas.

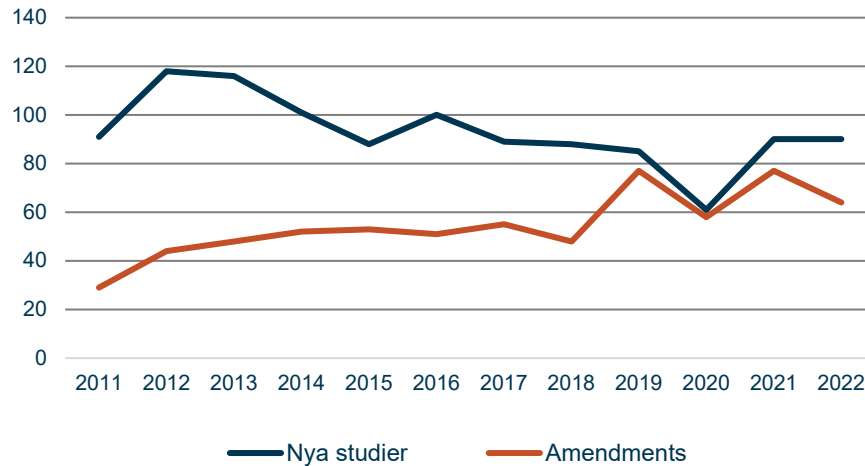
Ann Tronde, Nodföreståndare
Kliniska Studier Sverige – Forum Söder

Region Skåne

Statistik över kliniska prövningar

I Region Skåne syns ingen nedgång av antalet kliniska prövningar under perioden 2014-2022, med undantag för pandemiåret 2020, baserat på antalet undertecknade avtal.

Det stämmer väl överens med Vetenskapsrådets sammanställning av statistik, som visar på ett stabilt antal kliniska prövningar i Sverige de senaste tio åren¹.



Om respondenterna

Vem svarade på enkäten?

Enkäten skickades till prövare som deltagit i kliniska prövningar där avtal tecknats mellan Region Skåne och industrin de senaste tre åren.

57 av 120 prövare (48 %) besvarade enkäten

16 verksamhetsområden är representerade

51 % av de som svarat har varit prövare i över tio år

Majoriteten av respondenterna är prövare vid Skånes universitetssjukhus.



Kliniska Studier
Sverige
Forum Söder

Enkätundersökning riktad till prövare i Region Skåne

Resultat

Akademiska studier och företagsinitierade kliniska prövningar

Konkurrens

Upplever du att det finns konkurrens mellan akademiska studier och företagsinitierade kliniska prövningar? Flera svarsalternativ var möjliga.	Antal svar
Nej	36 (63%)
Ja	21 (37%)

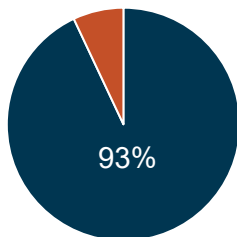
Om man svarat ja fick man en följdfråga:

Om vad konkurrerar de? Flera svarsalternativ var möjliga.	Antal svar
Tid	20 (95%)
Personalresurser	18 (86%)
Forskarnas/prövarnas intresse	14 (67%)
Patienter	11 (52%)
Annat	1 (5%)

Om respondenterna

Stöd från verksamhetschefen

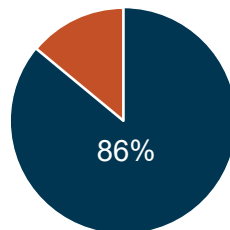
Har du stöd hos din verksamhetschef i uppdraget att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar?



■ Ja ■ Nej

Antal svar: 57 stycken

Upplever du att stödet från verksamhetschefen är detsamma för företagsinitierade kliniska prövningar som för akademiska studier?



■ Ja ■ Nej

Antal svar: 57 stycken

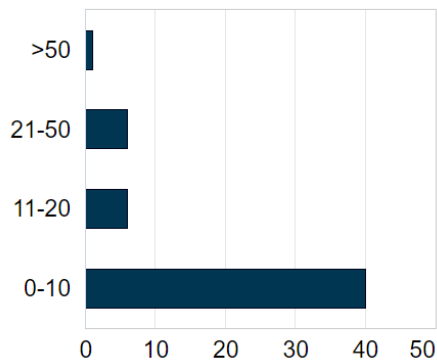
Om man svarat nej på om stödet upplevdes detsamma fick man en följdfråga:

Hur skiljer sig stödet?	Antal svar
Verksamhetschefen prioriterar akademiska studier	6 (75%)
Verksamhetschefen prioriterar företagsinitierade kliniska prövningar	2 (25%)

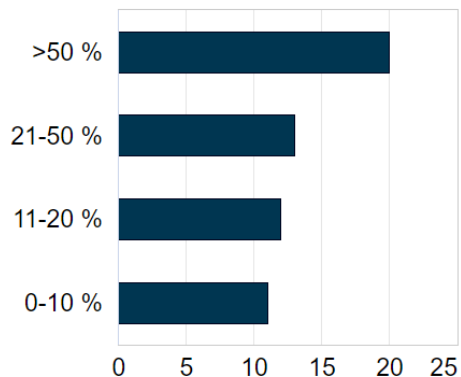
Nuläge

Kliniska prövningar i verksamheten

Hur många företagsinitierade kliniska prövningar genomför din verksamhet per år?



Hur många procent av det totala antalet kliniska studier som din verksamhet genomför skulle du uppskatta är företagsinitierade kliniska prövningar?



Nuläge

Var bedrivs de kliniska prövningarna?

Var har prövningarna du deltagit i utförts? Flera svarsalternativ var möjliga.	Antal svar
Ute i verksamheten	45 (78%)
Klinikens forskningsenhet	33 (57%)
Fristående prövningsenhet	4 (7%)

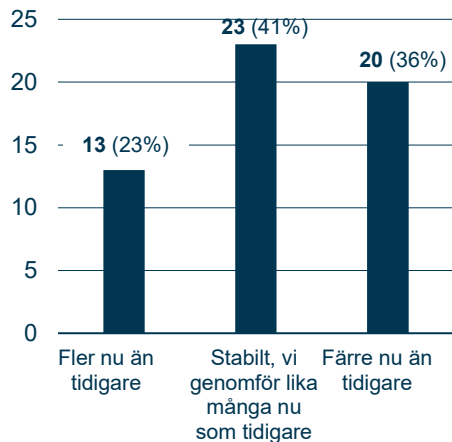
Om man angav flera svar, fick man en följdfråga:

Var har majoriteten av dem utförts?	Antal svar
Klinikens forskningsenhet	15 (68,2%)
Ute i verksamheten	6 (27,3%)
Fristående prövningsenhet	1 (4,5%)

Trend

Antal prövningar över tid

Hur har antalet kliniska prövningar som genomförs på din klinik varit över tid?



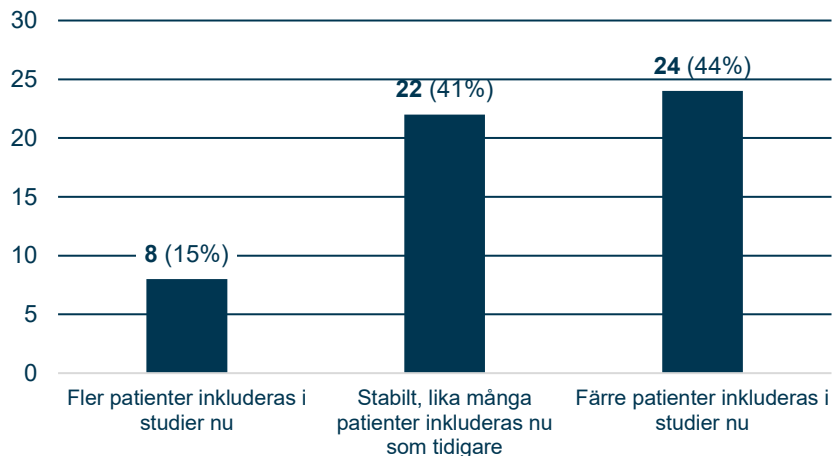
Du svarade att du upplever att ni genomför färre antal kliniska prövningar. Vad tror du att det beror på?	Antal svar
Annat	10 (50%)
Administrationen runt studierna kräver mer resurser	7 (35%)
Studierna är mer komplexa och kräver mer resurser att genomföra	3 (15%)
Studierna som genomförs inkluderar fler patienter	0 (0%)

Annat (respondenternas svar):

- Vissa diagnoser är så välbehandlade
- Tidsbrist
- Resursbrist framförallt på forskningssjuksköterskor

Trend

Antal patienter över tid

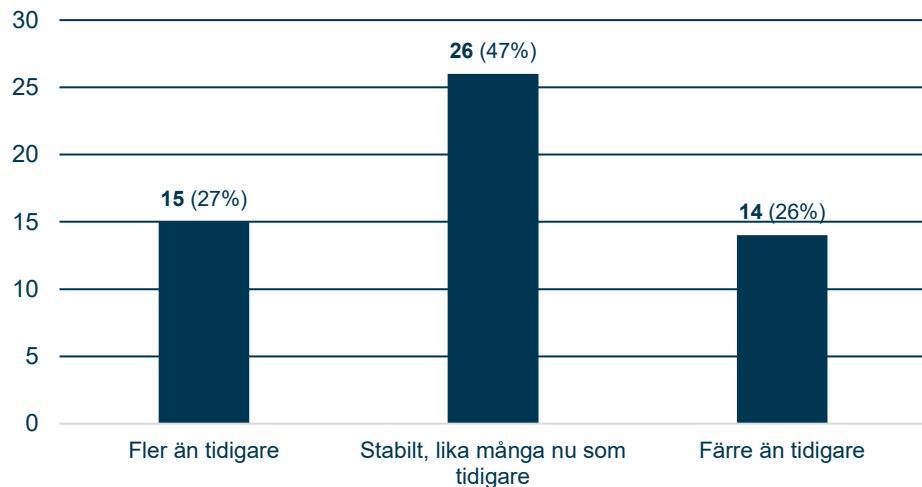


Du svarade att du upplever att färre antal patienter deltar i kliniska prövningar. Vad tror du att det beror på?

- Mindre studier
- Bristande intresse hos kollegor
- Hårdare och snävare inklusionskriterier
- Antalet potentiella patienter har minskat
- Färre studier
- Ökad komplexitet

Trend

Antalet studieförfrågningar över tid



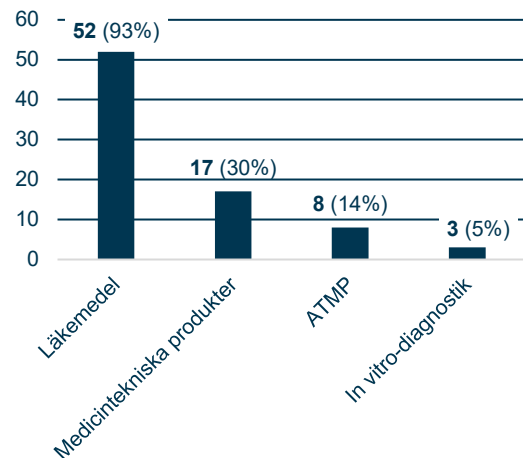
Om respondenterna

Prövarnas erfarenhet

För hur många studier har du varit ansvarig prövare?	Antal svar
1-5 studier	31 (54%)
6-10 studier	11 (19%)
11-20 studier	11 (19%)
Fler än 20 studier	4 (7%)

För hur många studier har du varit medprövare?	Antal svar
1-5 studier	28 (49%)
6-10 studier	11 (19%)
11-20 studier	9 (16%)
Fler än 20 studier	9 (16%)

Vilken typ av studier har du varit prövare för?



Om respondenterna

Prövarnas incitament

Varför började du som prövare? Flera svarsalternativ var möjliga.	Antal svar
Kliniskt intresserad av nya behandlingar	43 (77%)
Följd av egen akademisk forskning	34 (61%)
Tillfrågad av en kollega	20 (36%)
Uppdrag från kliniken	14 (25%)
Meriterande	8 (14%)
Annat	2 (4%)

Vad driver dig som prövare? Flera svarsalternativ var möjliga	Antal svar
Erbjuda patienter tidig tillgång till nya läkemedel och behandlingar	45 (79%)
Bidrar till verksamhetens utveckling	40 (70%)
Möjligheter till kompetensutveckling	32 (56%)
Bidrar till min akademiska forskning	20 (35%)
Bra samarbete med företagen	15 (26%)
Tydligt uppdrag från kliniken	9 (16%)
Annat	6 (11%)
Meritering till högre tjänster	5 (9%)

Om respondenterna

Meritering som incitament

Finns det ett starkare incitament att bedriva akademiska studier på grund av den meritering det kan ge?	Antal svar
Ja	31 (54%)
Nej	26 (46%)

Om respondenterna

Hur får vi fler prövare?

Tror du att något av nedanstående förslag skulle kunna bidra till att fler personer skulle vilja bli prövare?	Antal svar
Utbildningar i Good Clinical Practice (GCP)	31 (58%)
Mentorskap från erfaren prövare	30 (57%)
Internutbildningar på klinikerna	27 (51%)
Prövarskola	18 (34%)
Annat	6 (11%)

Annat (respondenternas svar):

- Uppdrag från verksamhetschef och övrig ledning
- Tid
- Minskad administration

Öka genomförandekapaciteten

Vad verksamheterna kan göra

Vad skulle din verksamhet behöva för att kunna genomföra fler kliniska prövningar?	Antal svar
Fler forskningssjuksköterskor	47 (82%)
Avsatt tid för arbete med prövningar i vår dagliga verksamhet	45 (79%)
Forskningsstöd (exempelvis regulatoriskt, avtal, budget)	34 (60%)
Fler prövare	26 (46%)
Mer administrativ personal (exempelvis projektledare)	25 (44%)
Fler studieförfrågningar	12 (21%)
Annat	9 (16%)
Fler patienter	7 (12%)

Öka genomförandekapaciteten

Vad företagen kan göra

På frågan om det finns något som företagen skulle kunna göra för att underlätta genomförandet av kliniska prövningar i hälso- och sjukvården svarar man:

- Förenkla kontakten
- Förenkla eCRF:en
- Förenkla patientinformationen
- Förenkla administrationen
- Öka den ekonomiska ersättningen
- Minska antalet vendors
- Erbjud regulatoriskt stöd

Öka genomförandekapaciteten

Forskningsstöd

Känner du till forskningsstödet från Kliniska Studier Sverige - Forum Söder?	Antal svar
Ja	39 (68%)
Nej	18 (32%)

Använder ni något forskningsstöd vid genomförandet av företagsinitierade kliniska prövningar?	Antal svar
Ja	21 (40%)
Nej	32 (60%)

Om ja, vilket forskningsstöd?

- Stöd för avtal och budget
- Forskningsstödjande personal
- Monitorering
- Forskningsenhet/prövningsenhet



Kliniska Studier
Sverige
Forum Söder

Enkätundersökning riktad till prövare i Region Skåne

Sammanfattning

Sammanfattning

Incitament och hinder

De starkaste incitamenten för att bedriva kliniska prövningar är:

- Kunna erbjuda patienter tidig tillgång till nya läkemedel och behandlingar
- Möjligheten till kompetensutveckling
- Bidra till verksamhetens kunskap och utveckling

Hindren för att bedriva kliniska prövningar är:

- Tung och växande administration kring studierna
- Brist på resurser, framförallt forskningssjuksköterskor

Sammanfattning

Därför blir man prövare

I enkätundersökningen anger man att det som motiverar en till att bli prövare är:

77 % Kliniskt intresserad av nya behandlingar

61 % Följd av egen akademisk forskning

25 % Uppdrag från kliniken

14 % Meriterande

Sammanfattning

Förbättrad genomförandekapacitet

I enkätundersökningen anger respondenterna att detta skulle leda till en förbättrad genomförandekapacitet:

- ~ 80 % Fler forskningssjuksköterskor och avsatt tid för arbete med kliniska prövningar i den dagliga verksamheten
- ~ 45 % Fler prövare och mer administrativ personal, till exempel projektledare, som hjälper till i studierna
- 60 % Tillgång till forskningsstöd för kliniska prövningar

Endast 20 % uppger att fler studieförfrågningar skulle öka antalet prövningar.

Sammanfattning

Öka genomförandekapaciteten för kliniska prövningar

Hälso- och sjukvården kan bidra med:

- Tydligt uppdrag från verksamheten
- Utbilda fler prövare
- Administrativt stöd
- Forskningsstöd
- Tillhandahålla adekvata lokaler

Företagen kan bidra med:

- Administrativt stöd
- Regulatoriskt stöd
- Minska komplexiteten i studieprotokollen
- Förenkla processer
- Minska antalet parter som är involverade i prövningarna

Sammanfattning

Forskningsstöd som har nyttjats

Det forskningsstöd som man som prövare huvudsakligen har använt sig av är:

- Avtal och budget
- Forskningsstödjande personal
- Forskningsenhet/prövningsenhet
- Utbildning (GCP)



Kliniska Studier
Sverige
Forum Söder

Enkätundersökning riktad till prövare i Region Skåne

Forskningsstöd

Kliniska Studier Sverige - Forum Söder

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder

Forskningsstöd för prövare

Vi erbjuder stöd och tjänster till forskare, forskningspersonal och life-science-företag som genomför kliniska studier i Södra sjukvårdsregionen:

- Klinisk prövningsenhet – genomförande av studier inom alla terapiområden och faser
- ATMP-centrum – samlar akademi, industri och sjukvården för avancerade läkemedelsterapier
- Budget och avtal – granskning och förhandlingsstöd
- Regulatoriskt stöd
- Nätverk för forskningspersonal
- Utlämnning av hälsodata
- Utbildningar i GCP för forskningspersonal och verksamhetschefer
- En ingång till regionalt forskningsstöd samlat på webbplatsen [Kliniskastudier.se](https://www.kliniskastudier.se)



Feasibility Sweden

Nationell tjänst för studieförfrågningar

- En nationell ingång för studieförfrågningar till den svenska hälso- och sjukvården
- Nationell samordning med bred spridning av studieförfrågningar i hela landet - även till mindre sjukhus
- En effektiv process som möjliggör ökad svarsfrekvens och kortare svarstid

Feasibility.Kliniskastudier.se

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder

Om oss

Kliniska Studier Sverige är ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner som stöds av Vetenskapsrådet. Forum Söder är regional nod för Södra sjukvårdsregionen.

Genom regionalt samarbete utvecklar och erbjuder vi stöd för genomförande av kliniska studier i Södra sjukvårdsregionen. Vi bidrar till morgondagens vård och behandling genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

Tillsammans verkar vi för att vår sjukvårdsregion ska bli en attraktiv region för genomförande av kliniska studier.

Vår webbplats Kliniskastudier.se är en ingång till det nationella och regionala forskningsstödet som erbjuds till forskare, forskningspersonal och life science-företag. Besök oss gärna där för att ta reda på vilket stöd vi kan ge dig.

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder

Kontakta oss

Har du frågor om enkätundersökningen eller vill komma i kontakt med oss? Hör av dig!

Ann Tronde

Nodföreståndare

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder

✉ Ann.Tronde@Skane.se

☎ +46 (0)703 64 07 24

Referenser

1. **Stabilt antal kliniska prövningar i Sverige de senaste tio åren**
Vetenskapsrådets webbplats
2. **Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (Ds 2023:8)**
Regeringskansliets webbplats
3. **Skånes innovationsstrategi för hållbar tillväxt**
Region Skånes webbplats