

# PROJEKTBSKRIVELSE

Nordisk Ministerråd

---

Til

Ved Stranden 18  
DK-1061 København K  
Tel +45 3396 0200

---

Kopi

---

Fra Helene Norberg

[www.norden.org](http://www.norden.org)

---

Projektets navn Kliniska studier

---

Dato  
Dok.nr.

## 1. Syfte och bakgrund

Projektet handlar om att undersöka ett nordiskt samarbete kring kliniska multicenter studier för bättre patientbehandling, näringslivsutveckling, konkurrenskraft, forskningssamarbete och kompetensutveckling.

Nordiska Ämbetsmannakommittén för social- och hälsofrågor, ÄK-S fattade i oktober 2010 beslut om att värdera att etablera ett nordiskt samarbete om kliniska multicenter studier. I arbetsprocessen ska förutsättningar för ett eventuellt nordiskt samarbete om kliniska multicenter studier analyseras, och hur ett sådant samarbete kan se ut beskrivas. En möjlighetsstudie och två, eventuellt tre, arbetsmöten ska genomföras. Arbetet ska utföras av en arbetsgrupp med en representant från varje land, samt NordForsk, Nordiskt Innovationscenter (NICE), kompletterande experter och konsultstöd.

Det är en målsättning att på det andra ÄK-S mötet 2011 diskutera och rekommendera för Nordiska Ministerrådet för social- och hälsopolitik, MR-S möte i juni 2011 om nästa steg i denna process.

Syftet med projektet är göra kliniska multicenter studier i Norden mer attraktiva genom att säkra hög kvalitet och effektivitet i genomförandet av kliniska multicenter studier i Norden. Därigenom skapas möjligheter för såväl patienter som forskning. Patienterna i de nordiska länderna får tidigare tillgång till de senaste rönen i läkemedelsutveckling, och andra typer av medicinsk behandling, samtidigt som den kliniska forskningen och den nordiska läkemedelsindustrin får bättre förutsättningar för ökad konkurrenskraft och effektivitet. Detta bidrar till att denna kompetens och dessa etableringar stannar i Norden.

Motivet till projektet är en nedgång i kliniska multicenter studier både i de nordiska länderna och i EU. Detta påverkar både forskning, näringsliv och sjukvård i negativ riktning. Forskningsinitierade kliniska multicenter studier konkurreras ut och industrifinansierade studier flyttas till andra länder. Till detta tillkommer bristande förutsättningar för kliniska multicenter studier som initierats från offentligt håll.

### **Tidigare förslag**

Norge presenterade ett förslag till MR-S i juni 2008 om ett nordiskt samarbete för kliniska studier. MR-S beslutade att överföra besluten till ÄK-S

som i sin tur beslutade att psykisk hälsa skulle vara prioriteringsområde för 2009 och 2010.

Också "Nordic forum for innovation in health care and medicine" - vilket är ett forum med centrala aktörer från myndigheter, vårdsektorn, patientorganisationer, näringsliv och forskning - har arbetat med denna fråga. Samtliga aktörer inom detta forum är positiva till nordiskt samarbete om kliniska studier, och en konsultrapport har tagits fram utifrån detta arbete.

På ÅK-S möte i maj 2010 informerade Norge om ett förslag till nordiskt samarbete om kliniska studier. ÅK-S tog saken till information och det danska förmanskapet lade fram detta ärende i oktober 2010.

### **Genomförda studier**

Gjorda studier pekar på utmaningar av olika slag inom detta område; såväl gällande de grundläggande förutsättningarna för den kliniska forskningen som förutsättningarna för samarbete. Samtidigt framkommer betydande potentiella vinster med samarbete i denna fråga, och många aktörer ser ett nordiskt samarbete kring kliniska multicenter studier som ett viktigt initiativ.

Nordisk Innovasjons Center (NICe) har genomfört en utredning om hur ett nordiskt samarbete om kliniska multicenter studier kan struktureras. I rapporten beskrivs utmaningar för kliniska studier i Norden, befintliga samarbeten och nuläget för kliniska studier i de nordiska länderna. Forskningen inom både läkemedelsindustrin och akademien behandlas, och rekommendationer ges för samverkansområden och tjänster som kan hanteras utifrån en gemensam plattform.

Frågor i fokus för denna studie är:

- behovet av en koordinerande enhet, med stödjande funktioner
- behovet av harmonisering av ansökningsprocess, bedömning och administration
- behovet av delad information och gemensamma databaser

Flera tidigare studier kan bidra till analysen av såväl problem som lösningar på detta område. Finlands akademi har genomfört en utvärdering av den kliniska medicinska forskningen i Finland och Sverige. I utvärderingen rekommenderas bl.a. en förändrad struktur för utbildning av forskarläkare och strukturella åtgärder för att bereda forskare bättre möjligheter att kombinera forskning med kliniskt arbete.

Dessa utmaningar delar de nordiska länderna, mer eller mindre, med övriga europeiska länder. European Science Foundation har studerat detta område och konstaterar att forskarinitierade kliniska multicenter studier i Europa har svåra problem som behöver mötas med flera olika typer av åtgärder, exempelvis gällande utbildning, karriärmöjligheter, finansiering, regelverk och ansökningsprocesser. Det är viktigt att i arbetet skilja på utmaningar som kan och bör lösas på nationell nivå, och utmaningar för vilka ett nordiskt samarbete kan innebära nya möjligheter för de nordiska länderna.

Flera länder har nationella koordinerande enheter för kliniska studier t.ex. Storbritannien, Frankrike, Spanien, Italien och Tyskland, vilka kan ge lärdomar. Exempelvis har Storbritannien etablerat en gemensam infrastruktur med koordinerande enheter och nätverk för genomförande av såväl offentligt som privat finansierade kliniska multicenter studier. Detta har givit en ökad kapacitet i genomförandet av kliniska multicenter studier, och ökad tillgång till utprovade behandlingar för patienterna.

Sverige, Danmark och Finland deltar idag i det europeiska infrastrukturprojektet ECRIN. Detta nätverk inriktar sig dock enbart mot

akademin, och inkluderar inte de kommersiella aktörerna, vilkas förutsättningar skiljer sig åt. Därutöver finns även fackspecifika forskarnätverk i de nordiska länderna.

## 2. Mål

För att kunna gå vidare i en process för nordisk samverkan om kliniska multicenter studier krävs ytterligare arbete. Det finns ett antal identifierade utmaningar och förslag på lösningar som kräver ytterligare analys, diskussion, förankring och utarbetande av handlingsalternativ, exempelvis de forskningspolitiska förutsättningarna, förutsättningar för samarbete kring etisk bedömning och administrativ hantering, förutsättningar för delad information m.m. Internationella erfarenheter bör tillvaratas, och samverkan behöver koordineras med existerande samverkan på nationell, nordisk och europeisk nivå.

Målsättningen med detta projekt är att presentera en möjlighetsstudie som, baserat på arbetsmöten, befintligt utredningsmaterial samt kompletterande kontakter med experter och myndigheter, visar hur ett nordiskt samarbete kring kliniska multicenter studier kan utformas. I möjlighetsstudien ska beskrivas förslag på:

- övergripande mål för ett nordiskt samarbete kring kliniska studier,
- delmål på olika områden som behöver uppnås för att nå de övergripande målen
- förslag på åtgärder som krävs för att nå målen, med prioritering av åtgärder utifrån fastställda kriterier
- hinder och förutsättningar för att genomföra dessa steg
- förslag på organisation samt tid- och implementeringsplan
- kostnadsanalys för de olika åtgärderna

Alternativa målbilder, delmål, strategier, prioriteringar och insatser kan användas som diskussionsunderlag i arbetsprocessen. Som inspiration till diskussionen vid arbetsmötena ska en omvärldsanalys redovisas i möjlighetsstudien.

Möjlighetsstudien ska baseras på ländernas synpunkter under arbetets gång. Processens utformning med arbetsmöten syftar till att informera om, inhämta synpunkter på och förankra mål, delmål, strategier, prioriteringar och insatser.

Ett utkast till möjlighetsstudie presenteras och diskuteras på ÄK-S/2 2011 i maj. Synpunkter från ÄK-S inarbetas och en ny version presenteras på MR-S/2 2011 i juni.

Ett sekretariat bildas som ansvarar för att driva processen framåt, genomföra två, eventuellt tre, arbetsmöten och att möjlighetsstudien kommer till stånd. De två arbetsmötena genomförs i februari respektive mars, samt i april om behov föreligger. Deltagarna bildar en arbetsgrupp bestående av en 2-4 representanter för varje land. På det första arbetsmötet diskuteras och förankras övergripande mål och delmål för samarbetet, samt strategier och delmål för att nå dit. På det andra, och eventuellt på det tredje, arbetsmötet fördjupas diskussionen kring strategier och insatser, samt förutsättningar, hinder och möjligheter att uppnå dessa. På det andra arbetsmötet diskuteras texten i ett utkast av möjlighetsstudien. Material sänds ut till deltagare senast 10 dagar före respektive möte. Däremellan sker arbetsmöten inom sekretariatet.

### **3. Avgränsning**

Projektet avgränsar sig till att behandla kliniska multicenter studier och inte hela området klinisk forskning. Övriga avgränsningar definieras inom ramen för arbetsprocessen.

### **4. Tidplan**

Sekreterare upphandlad: november 2010

Arbetsgrupp bildad: december 2010

Arbetsmöten: februari, mars 2011

Möjlighetsrapport, utkast: 4 april 2011

Vid behov ett tredje arbetsmöte med fokus på möjlighetsrapporten

Möjlighetsrapport, bearbetad version: 23 maj 2011

### **5. Organisation och ansvarsfördelning**

Det sekretariat bildas som består av representanter från Norge/ Maiken Engelstad, NMRS/Helene Norberg, NordForsk/Rune Thele, NICE/Marcus Zachrisson samt en arvoderad expert som sekreterare. Sekretariatet driver arbetsprocessen framåt och ansvarar för att genomföra två eller tre arbetsmöten samt leverera möjlighetsstudien. Norge leder arbetsmötena och sekretariatet leds och koordineras av NMRS. Experten/sekreteraren ska ha erfarenhet av kliniska multicenter studier och ska författa möjlighetsstudien i enlighet med de direktiv som sekretariatet specificerar och enligt ovannämnda tidplan. Till det första arbetsmötet med arbetsgruppen tar sekreteraren fram ett diskussionsunderlag i enlighet med direktiv från sekretariatet.

Projektets arbetsgrupp träffas vid de två eller tre arbetsmötena.

Arbetsgruppen består av sekretariatet samt 2-4 representanter från varje land, där en representant med förankring i hälso- och sjukvårdsdepartementet är kontaktperson. Kontaktpersonen är ansvarig för att koordinera sitt lands position och input till arbetet.

Länderna ansvarar själva för att föra dialog med myndigheter, andra departement och intressegrupper. Närings-, utbildnings- och forskningsdepartement är lämpliga samtalsparter, liksom näringslivets företrädare. Synpunkter från relevanta parter bör delges och beaktas på arbetsmötena. Andra departement och berörda myndigheter kan även ingå i arbetsgruppen.