



Till

Kopia

Från

Helene Norberg

Ämne

Ved Stranden 18

DK-1061 Köpenhamn K

Tel +45 3396 0200

Fax +45 3396 0202

www.norden.org

16 juni 2011

10-00973-96

Nordiskt samarbete om kliniska multicenterstudier- Sammanfattning av förslag

Detta förslag handlar om nordiskt samarbete kring kliniska multicenterstudier. Det har lagts fram för ÄK-S den 4 maj i Köpenhamn. Förslaget bygger på en möjlighetsstudie som tagits fram av en arbetsgrupp bestående av representanter från de nordiska länderna. ÄK-S beslutade att förslaget skulle sändas ut på konsultation innan beslut fattas.

Kliniska studier är studier där man prövar ut diagnostik eller behandling på patienter. Multicenterstudier innebär att studierna utförs på flera olika centra. Till skillnad från begreppet klinisk prövning innebär kliniska multicenterstudier inte bara behandling med läkemedel utan även med medicinsk teknologi, kirurgiska metoder och annan terapi.

Syftet med konsultationen är att kartlägga intresset för förslaget i länderna, intresset från de nordiska organisationerna och intresset hos forskningsfinansiärerna.

Bakgrund

Arbetet igångsattes i slutet av 2010, efter beslut i Nordiska Ämbetsmannakommittén för social- och hälsofrågor (ÄK-S) i oktober 2010. Frågan har diskuterats de senaste åren. Norge presenterade inledningsvis ett förslag för MR-S i juni 2008 om ett nordiskt samarbete för kliniska studier. MR-S beslutade att överföra beslutet till ÄK-S som i sin tur beslutade att inte gå vidare med kliniska studier, utan att psykisk hälsa skulle vara prioriteringsområde för 2009 och 2010. På ÄK-S möte i maj 2010 informerade Norge återigen om ett förslag till nordiskt samarbete om kliniska studier. ÄK-S tog saken till information och det danska förmanskapet lade fram detta ärende igen i oktober 2010.

Stora kliniska multicenterstudier är den metod som används för att med så stor säkerhet och precision fastställa om ny behandling är effektiv och säker. Detta kräver stora patientgrupper, vilket svårligen uppnås på nationell nivå i de nordiska länderna; särskilt gällande små patientgrupper eller ovanliga sjukdomar. Med ett befolkningsunderlag på cirka 25 miljoner människor kan däremot Norden vara en bra bas för genomförande av kliniska multicenterstudier och läkemedelsprövningar.

Tidigare studier

"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, som pekar på behovet av åtgärder inom detta område

Gjorda studier pekar på utmaningar av olika slag inom detta område; såväl gällande de grundläggande förutsättningarna för den kliniska forskningen som förutsättningarna för samarbete, se bilagor till möjlighetsstudien. 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

Ytterligare en studie som kan bidra till analysen av såväl problem som lösningar på detta område är en utvärdering av den kliniska medicinska forskningen i Finland och Sverige, gjord av Finlands akademi. 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.

Syftet med nordiskt samarbete om kliniska multicenterstudier

Syftet med detta arbete är att öka kliniska multicenterstudier i de nordiska länderna. Det har varit en nedgång i industrifinansierade läkemedelsstudier i Norden, och det finns också behov att öka offentligt finansierade kliniska multicenterstudier på områden som inte prioriteras av industrin.

Den nedgång som varit av kliniska multicenterstudier drabbar patienter som inte får tillgång till de senaste behandlingsformerna, forskningen som riskerar att tappa förutsättningar att vara verksam vid forskningsfronten samt näringslivet som flyttar sina verksamheter inom klinisk forskning till länder som är mer attraktiva för dessa studier.

Samarbetet inom kliniska multicenterstudier ska häva den nedåtgående trenden för kliniska multicenterstudier i Norden och bidra till att göra Norden till en mer attraktiv arena för kliniska multicenterstudier för industri och forskning. Det ska stärka offentligt och industrifinansierade studier i de nordiska länderna, till nytta för patienter, forskning och näringslivsutveckling. De nordiska länderna har styrkor som kan utnyttjas i samarbetet, såsom välfungerande hälsosystem, stabila patientpopulationer, liknande behandlingsprinciper, goda hälsoregister, biobanker och högkompetenta forskningsmiljöer inom både akademien och industrin.

Mål för samarbetet

Samarbetets syfte ska uppnås genom en målsättning att göra processerna för dessa studier mer effektiva och genom nordiskt samarbete underlätta utförandet av kliniska multicenterstudier på små patientpopulationer med stort behov av ny kunskap, liksom även på större patientpopulationer för att resultaten snabbare ska kunna vara till nytta för patienterna.

Samarbetet har också målsättningen att stärka det nordiska inflytandet i centrala EU processer och bli en mer attraktiv part i internationella och europeiska forskningsprogram och projekt, och understödja pågående nationella insatser för att förstärka klinisk forskning.

Förslaget

Det nordiska samarbetet ska enligt förslaget baseras på redan etablerade strukturer för kliniska studier i de nordiska länderna. Samarbetet föreslås vara ett projekt under förslagsvis 3 år som utvärderas årligen, utifrån skilda perspektiv. I möjlighetsstudien föreslås att:

- etablera en styrgrupp för projektet som representerar länder, finansiärer och fackkompetens
- etablera ett nordiskt nätverk baserat på existerande kliniska prövningsenheter och dessas nätverk, samt befintliga nationella och nordiska forskarnätverk
- etablera en koordineringsfunktion för nätverket med ett litet sekretariat (1-2 personer) som knyts till en existerande organisation och får i uppdrag att tillgodose behovet av information och stöd vid ansökningprocessen för kliniska multicenterstudier på nordisk basis
- ge sekretariatet i uppgift att etablera en web-portal som en nordisk "one-stop-shop" för information och kommunikation om kliniska multicenterstudier
- initiera 1-2 pilotstudier med nordiskt samarbete för kliniska multicenterstudier på prioriterade patientpopulationer

Medan industrin pekar på behovet av snabbare tillgång till stora patientpopulationer som den mest kritiska faktorn för attraktivitet, framhåller forskarna behovet av administrativt stöd som viktiga förutsättningar för att stärka kliniska multicenterstudier i Norden. Detta förslag har målsättningen att tillgodose båda dessa behov. Sammanfattningsvis syftar förslaget till att utforma en verksamhet som är attraktiv för forskarsamhället, som ger en service som underlättar genomförandet av kliniska multicenterstudier (med hänsyn taget till de behov som föreligger), utan att skapa nya byråkratiska organisationer.

Det bedöms krävas en budget för koordineringsfunktionen och web-portalen på cirka 1,5–2,5 milj. NOK per år i personalkostnad, beroende på om en eller två personer anställs, samt en uppstartskostnad för web-portalen på 0,5-1 milj. NOK. Därutöver tillkommer kostnader för 1-2 pilotstudier med nordiskt samarbete för kliniska multicenterstudier på prioriterade patientpopulationer. Dessa kostnader beror helt på studiernas upplägg och omfattning.

Det finns olika alternativa finansieringsmöjligheter av nätverk, koordineringsfunktion med sekretariat och web-portal respektive för pilotstudierna:

1. Finansiering med tillgängliga projektmedel inom ÄK-S
2. Finansiering med nordiska medel, gemensamt av nordiska institutioner
3. Finansiering med nationella medel
4. En kombination av ovanstående

Ett förslag för finansiering är att nätverk, koordineringsfunktion med sekretariat och web-portal finansieras med nordiska medel gemensamt av nordiska institutioner i kombination med medel från ÄK-S, samt att pilotstudierna finansieras av nationella forskningsmedel.