

Effektiv infrastruktur för **kliniska studier**

Väloljat processtöd gör att goda forskningsidéer kan förverkligas

Möjliggörare, rälsläggare, spindlar i nätet, inspiratörer, vägledare – eller helt enkelt experter på klinisk prövning. Medarbetarna vid Kliniska Forsknings- och Utvecklingsenheten på Akademiska sjukhuset i Uppsala har många sätt att beskriva sitt arbete och sina roller.

– Vi erbjuder en effektiv infrastruktur för kliniska studier, sammanfattar sektionschef Peter Asplund.

Kliniska Forsknings- och Utvecklingsenheten, KFUE, huserar högst upp i den fyrkantiga femvåningsbyggnad som är centrum för onkologin vid Akademiska sjukhuset. Placeringen vägg i vägg med behandlingsenheter, mottagningar och vårdavdelningar går i linje med KFUE:s ambition att den kliniska forskningen ska vara en naturlig och självklar del av cancervården vid Akademiska.

– Vi vill väva in så mycket som möjligt av den kliniska cancerforskningen i rutinsjukvården. En vision är att alla cancerpatienter som önskar det, blir forskningspatienter, säger Peter Asplund.

“Vi ska stimulera och attrahera både akademisk och industrisponsrad forskning och erbjuda dem en effektiv infrastruktur”, säger sektionschef Peter Asplund.







Forskningssjuksköterskorna vid KFUE samarbetar nära med de kliniska forskarna och snabba, informella möten löser många frågor som dyker upp.

KFUE har vuxit betydligt sedan starten år 2000 och är idag en av Sveriges större forskningsenheter. KFUE hjälper till med både industrifinansierad och akademisk klinisk forskning inom området Blod- och tumörsjukdomar, som omfattar onkologi, hematologi och onkologisk endokrinologi. För närvarande pågår drygt 140 patientstudier – vilket är omkring hälften av alla patientstudier på Akademiska – som berör cancer och drivs med medverkan av KFUE. I dessa studier följs för närvarande omkring 950 patienter. I dagsläget sker omkring 60 procent av studierna i samverkan med läkemedelsföretag och cirka 40 procent är akademiskt initierad forskning.

– Den industrifinansierade och den akademiska forskningen är båda viktiga och kan samexistera på ett bra sätt, säger Peter Asplund.

– Industrifinansierade studier är ofta läkemedelsprövningar, som bidrar till

”Vi kan hjälpa till hela vägen från mogen, dokumenterad idé fram till genomförande och rapportering.”

att vården och patienten tidigare får tillgång till nya behandlingar. Vården får också erfarenhet av nya behandlingar på ett tidigare stadium tack vare sådana studier.

– Den akademiska forskningen kan belysa andra typer av frågor, som också är viktiga för att utveckla vården. Dessutom är det angeläget att universitetssjukhusets forskande medarbetare har möjlighet att med bra operativt stöd meritera sig vetenskapligt.

Antalet medarbetare vid KFUE har vuxit i och med att man nu samlat de kliniska forskningsresurserna för hema-

tologin, onkologin och onkologisk endokrinologi i en egen sektion. Sektionen har omkring 25 medarbetare. Verksamheten kan delas in i två delar, som sköts av projektstödskontoret respektive klinikgruppen. Projektstödskontoret erbjuder olika typer av service, framför allt för akademiska forskare bland läkare och andra personalkategorier vid sjukhuset. Och klinikgruppen består av forskningssjuksköterskor som jobbar med praktiskt genomförande av både industrisponsrade och akademiska patientstudier.



Sjuksköterskan Linda Yngvesdotter får allt fler kollegor på Kliniska Forsknings- och Utvecklingsenheten, som expanderar och nu har omkring 25 medarbetare.

Peter Asplund berättar om projektstödskontorets verksamhet, där han själv är teamledare:

– Syftet med projektstödskontorets verksamhet är att ge processtöd som bidrar till att akademiska forskare får möjlighet att förverkliga goda forskningsidéer. Vi kan hjälpa till hela vägen från mogen, dokumenterad idé fram till genomförande och rapportering.

Projektstödskontorets fasta stab består för närvarande av en forskningssjuksköterska samt biomedicinare och apotekare med lång erfarenhet av kliniska prövningar. De knyter till sig ytterligare expertis efter behov. Av projektstödskontoret kan sjukhusets akademiska cancerforskare få hjälp med allt ifrån studiens upplägg till avslut och rapportering. Exempel på processtöd som erbjuds är hjälp att välja metoder, skriva forskningsplaner, göra budget, formulera avtal, kvalitetssäkra, ta fram patientinformation, söka olika tillstånd och skriva ansökningsansökningar.

”I dag blir studierna allt mer komplexa och inriktade på undergrupper av patienter, vilket ofta ger färre patienter per studie.”

– Prövaren står för den medicinska kompetensen och forskningsidén, vi tillför processkunskande och kompetens när det gäller klinisk forskning, säger Peter Asplund.

– Att erbjuda ett effektivt sådant stöd är en pusselbit när det gäller att stimulera den akademiska kliniska forskningen och ge forskningsintresserade läkare möjlighet att genomföra studier parallellt med övrigt arbete. Och här stärker vi nu vårt team genom att rekrytera ytterligare medarbetare.

KFUE får ett 10-tal förfrågningar per månad från främst läkare som vill starta en ny patientstudie. Innan projektstödskontoret tar en studie under sina vingar

granskas forskningsidén i två steg. Efter en första bedömning tas projektförslaget upp av KFUE-rådet som sammanträder en gång i månaden. Rådet tar ställning till bland annat projektets vetenskapliga värde, patientnyttan och möjligheterna till finansiering. Vid behov sker en prioritering mellan förfrågningarna.

– Vi säger nej till relativt få projekt. Men ibland kan ansökningarna behöva ytterligare bearbetning. Det händer också att vi för projekt vidare ut till någon annan enhet, förklarar Peter Asplund.

FORSKNINGSPLAN BLIR VERKLIGHET

Den andra delen av KFUE:s verksamhet – klinikgruppen – leds av forsknings-



"Eftersom vi ofta arbetar med svårt sjuka patienter måste man vara beredd på att det händer oväntade saker, exempelvis att någon av patienterna i studien blir akut inlagd. Då gäller det att snabbt kunna prioritera om och ändra sin planering."

sjuksköterskan och avdelningschefen Maria Larsson. Hon har arbetat vid KFUE i 15 år och sett både enheten och den kliniska forskningen utvecklas i snabb takt.

– I dag blir studierna allt mer komplexa och inriktade på undergrupper av patienter, vilket ofta ger färre patienter per studie. Samtidigt samarbetar vi med allt fler externa underleverantörer i projektet, till exempel för laboratorieanalyser och bildgranskning, berättar Maria Larsson.

– Utvecklingen gör vårt jobb både roligare och mer utmanande. Det ligger ofta mycket arbete bakom att få ihop logistiken i en studie med många externa parter och där man arbetar med ett flertal olika IT-system.

Maria är arbetsledare för klinikgruppens snart 18 forskningssjuksköterskor, som alla arbetar med praktiskt genomförande av ett antal kliniska studier. Det

Maria Larsson har arbetat på enheten i 15 år och följt den kliniska forskningens snabba utveckling. "En rolig och väldigt intressant resa!", säger hon.



"Det här är det roligaste jobbet jag har haft. Kombinationen av patientkontakt och forskningsadministration är otroligt stimulerande", säger forskningssjuksköterskan Camilla Taavo, som arbetat här sedan 2008.

är ett självständigt spindel-i-nätet-jobb med mycket patientkontakt, med studieprotokollet som karta och i tät samverkan med ansvarig prövare och sponsor, som antingen finns på sjukhuset eller inom industrin. Forskningssjuksköterskorna arbetar i vita landstingskläder och tillbringar mycket tid på mottagningar och avdelningar ute på sjukhuset. Genom att informera rutinsjukvården om pågående studier och delta i relevanta ronder, spelar forskningssjuksköterskorna en viktig roll av rekrytering av patienter till studierna. De rycker ofta ut och medverkar vid patientbesök när en läkare hör av sig om

en patient som skulle kunna passa i en viss studie och är intresserad av att delta.

Under studiens gång sköter forskningssjuksköterskan de studiespecifika arbetsmomenten och är patientens kontaktsjuksköterska i dessa frågor. Forskningssjuksköterskan bokar in läkarbesök och undersökningar, hanterar blod- och vävnadsprover och håller kontakt med alla inblandade.

Forskningssjuksköterskan Camilla Taavo tycker att blandningen av patientkontakter och självständigt administrativt arbete gör detta jobb till det roligaste hon haft:

••• kliniken i fokus

Forskningssjuksköterskan Åsa Johansson
med patienten Rune Lideen.



... kliniken i fokus

– Eftersom vi ofta arbetar med svårt sjuka patienter måste man vara beredd på att det händer oväntade saker, exempelvis att någon av patienterna i studien blir akut inlagd. Då gäller det att snabbt kunna prioritera om och ändra sin planering, säger hon.

De flesta patienter är positiva till att delta i en klinisk studie om de får möjlighet. Forskningspatienterna blir mer undersökta än andra patienter och har en extra vårdkontakt – forskningssjuksköterskan – som de kan vända sig till.

– Våra patienter brukar säga att de känner sig som VIP-kunder, säger Camilla Taavo.

VIKTIGT ATT NÅ UT

Genom information till, och dialog med, rutinsjukvården knyter KFUE:s företrädare ett nät som ska fänga upp så många möjliga forskningspatienter som möjligt. KFUE arbetar hela tiden för att göra nätet både större och mer finmaskigt. En viktig målsättning är att skapa kontakter och bygga samarbete med inte bara vården på det egna sjukhuset utan även med kollegor runt om i landstinget och i hela regionen, som består av sju landsting. En patient som bor i Ludvika ska ha samma chans att bli erbjuden att delta i en studie som en uppsalabo.

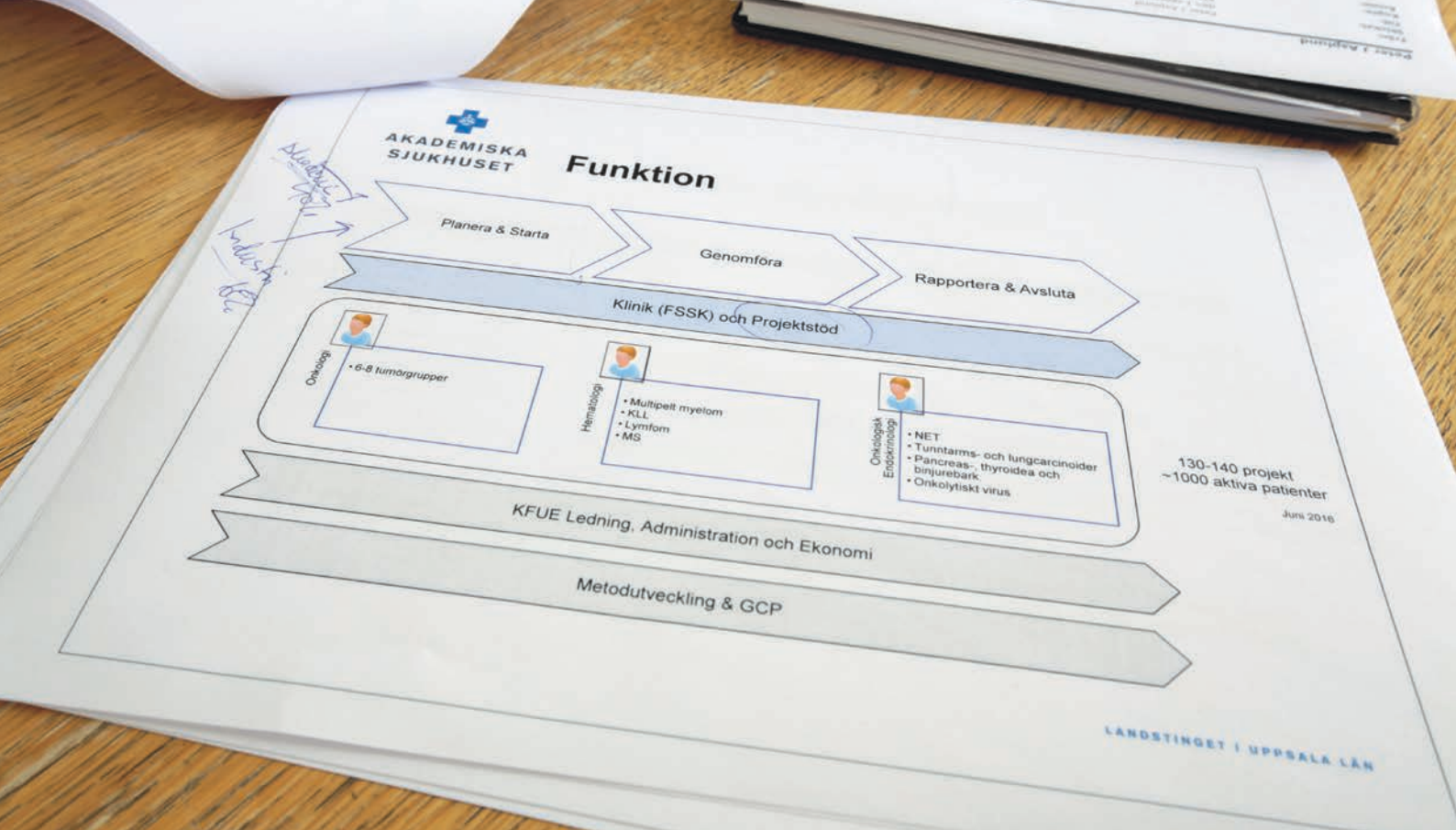
– Vi försöker få ut information i hela regionen om KFUE och de studier som pågår, förklarar docent Magnus Lindskog.

Han är onkolog, lungcancerspecialist och forskande läkare. Just nu håller han bland annat i Akademiska sjukhusets del av en multicenterstudie om en ny behandlingsstrategi vid metastaserad lungcancer.

– Vi kan fortfarande bli bättre på att nå ut i regionen, men det går åt rätt håll. Många kollegor på mindre sjukhus

”En sådan här enhet kan bidra till att läkare vid universitetssjukhuset får möjlighet att forska. Men det måste också finnas lite ’luft i systemet’ för att det ska vara möjligt, det behövs en viss överanställning av läkare”, säger Magnus Lindskog.





hör av sig och är glada över att deras patienter kan få möjlighet att vara med i studier, säger han.

Även Henrik Lindman, överläkare i onkologi och medicinskt ansvarig vid KFUE, talar mycket om vikten av utåtriktat informations- och kommunikationsarbete. Han framhåller att timmar som läggs på att marknadsföra KFUE och den kliniska forskningen är väl använd arbetstid:

– Stora volymer klinisk forskning har flera fördelar. Patienterna får tillgång till nya behandlingar och noggrann uppföljning både fysiskt och psykiskt samtidigt som sjukhuset kan ligga i framkant och utveckla arbetssätt och metoder.

TEXT: HELENE WALLSKÄR
FOTO: SÖREN ANDERSSON



“En viktig del av jobbet är att göra reklam för KFUE på sjukhuset och i regionen”, säger Henrik Lindman.



**KLINISKA FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSENHETEN, BLOD-
OCH TUMÖRSJUKDOMAR, AKADEMISKA SJUKHUSET, UPPSALA**

SEKTIONSCHEF: Peter Asplund

MEDICINSKT ANSVARIG: Henrik Lindman

ANTAL MEDARBETARE: Omkring 25

BILDADES: År 2000

Verksamhet: Processtöd till och praktiskt genomförande av kliniska studier. Medverkar för närvarande (hösten 2016) i drygt 140 studier. 60 % är industrisponsrade och 40 % akademiska.