

# Hinder och incitament för kliniska prövningar inom Västra Götalandsregionen

Enkät riktad till prövare i VGR

Rapport 15 nov 2024



## Bakgrund

# Förutsättningar för kliniska prövningar

Företagsinitierade kliniska prövningar bidrar till en modern och jämlik vård och stärker Sverige som life science-nation. Området pekas ut som prioriterat i såväl den nationella life science-strategin som i Västra Götalandsregionens plan för regional implementering av densamma.

Genom ett nära samarbete mellan Västra Götalandsregionen (VGR) och Lif pågår ett arbete för att förbättra möjligheterna för företagsinitierade kliniska prövningar i regionen. Inom ramen för detta projekt har Gothia Forum genomfört en enkätundersökning riktad till prövare i VGR, enligt en [modell utvecklad av Forum Söder](#). Resultaten från enkäten ger oss värdefulla insikter som vi använder för att identifiera och prioritera åtgärder för att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar.

Gothia Forum arbetar för att stärka den kliniska forskningen i Västra Götaland och därigenom bidra till bättre vård och behandling av patienter och till regional och nationell tillväxt inom life science. Vi fungerar som en dynamisk mötesplats där hälso- och sjukvården och näringslivet kan samarbeta för att driva utvecklingen av kliniska prövningar framåt.

## Slutsatser

# Så ökar vi antalet kliniska prövningar

För att öka antalet kliniska prövningar i Västra Götalandsregionen krävs:

- Ett starkt stöd och tydliga prioriteringar från hälso- och sjukvårdens ledning
- Dedikerade resurser med rätt kompetens
- Ökad tillgänglighet till forskningsstöd för kliniska prövningar
- Förenklade administrativa processer

Om respondenterna

## Vem svarade på enkäten?

- 40 prövare inom Västra Götalandsregionen svarade på enkäten
- 6 förvaltningar och minst 13 verksamhetsområden är representerade
- 82,5% av respondenterna är prövare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset
- 47,5% av de som svarat har varit prövare i mer än 10 år

Enkäten skickades ut i linjen via FoU-chefer samt till FoU-enheter, forskningsenheter och kliniska prövningsenheter inom hälso- och sjukvårdsförvaltningarna

# Resultat

# Värdet av kliniska prövningar

Samtliga respondenter anser att kliniska prövningar skapar ett mervärde för hälso-och sjukvården

Vilket mervärde skulle du säga att kliniska prövningar medför? Flera alternativ möjliga	Antal svar
Kunskapshöjande för personalen	39 (97,5%)
Erbjuder patienter tidig tillgång till nya läkemedel och behandlingar	38 (95%)
Ekonomiskt värde för verksamheten	27 (67,5%)
Ökar attraktionskraften som arbetsplats	22 (55%)
Annat	5 (12,5%)

Annat (respondenternas svar):

- Industristudier bidrar till att skapa en infrastruktur som kan användas för prövarinitierade studier.
- Arbetstillfällen.
- Kunskapshöjande för hela regionen och nationen samt, i bästa fall, det vetenskapligas samfundet. Grunden för evidensbaserad medicin.
- Ökar den vetenskapliga nivån generellt av vården på berörd enhet. Skapar kunskaper kring nya behandlingar vilket gör att de kan implementeras utan fördröjning om de blir godkända.
- Mervärde för patient med tillgänglig och fast kontakt med på mottagning.

# Akademiska studier och företagsinitierade kliniska prövningar

## Konkurrens

Upplever du att det finns konkurrens mellan akademiska studier och företagsinitierade kliniska prövningar?	Antal svar
Ja	19 (47,5%)
Nej	21 (52,5%)

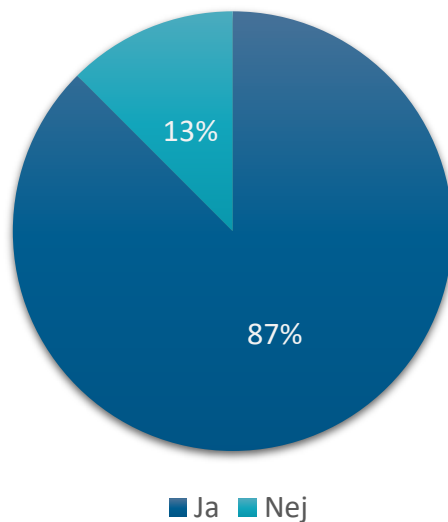
Om man svarat JA fick man en följdfråga:

Om vad konkurrerar de? Flera alternativ möjliga	Antal svar
Patienter	13 (68,4%)
Personalresurser	12 (63,2%)
Tid	11 (57,9%)
Forskarnas/prövarnas intresse	10 (52,6%)
Annat	1 (5,3%)

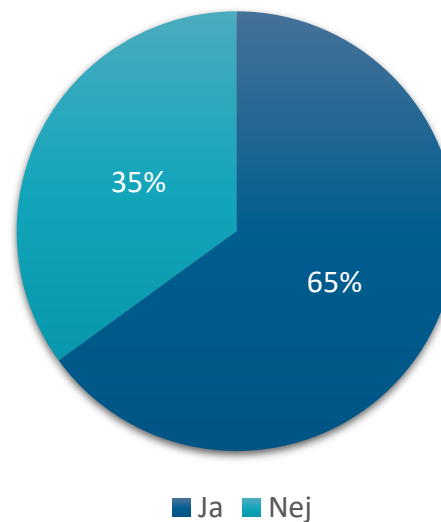
## Om respondenterna

# Stöd från verksamhetschefen

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



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



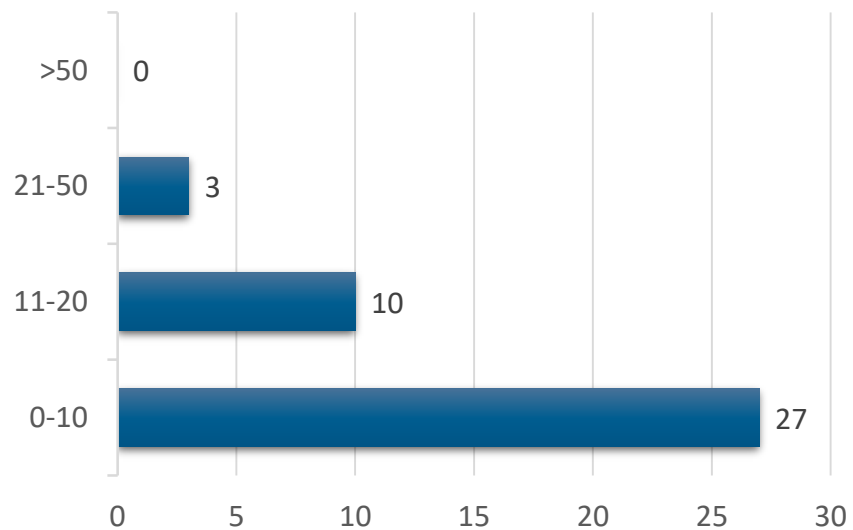
Om man svarat nej på om stödet upplevdes detsamma fick man en följdfråga:

Hur skiljer sig stödet?	Antal svar
Verksamhetschefen prioriterar akademiska studier	8 (57,1%)
Verksamhetschefen prioriterar företagsinitierade kliniska prövningar	6 (42,9%)

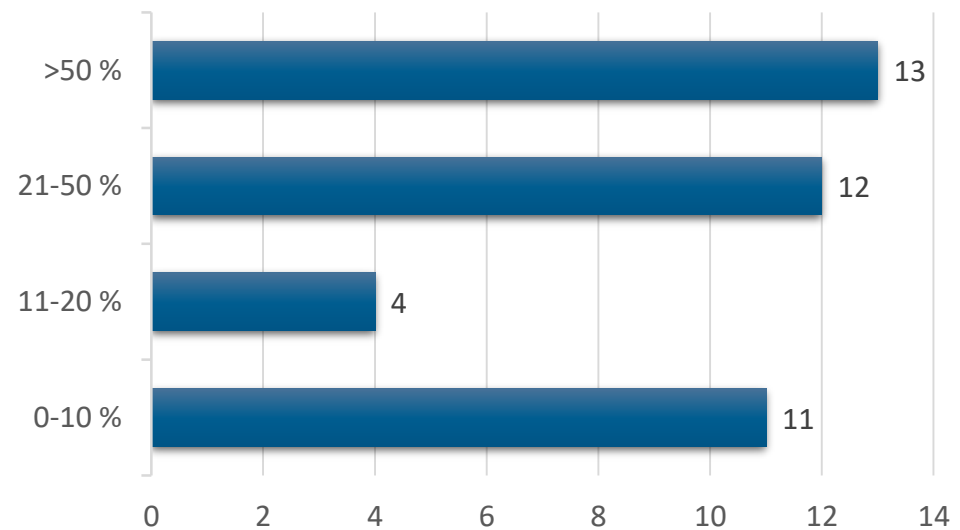
# Nuläge

## 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 alternativ möjliga	Antal svar
Klinikens forskningsenhet	28 (70%)
Ute i verksamheten	22 (55%)
Fristående prövningsenhet	4 (10%)

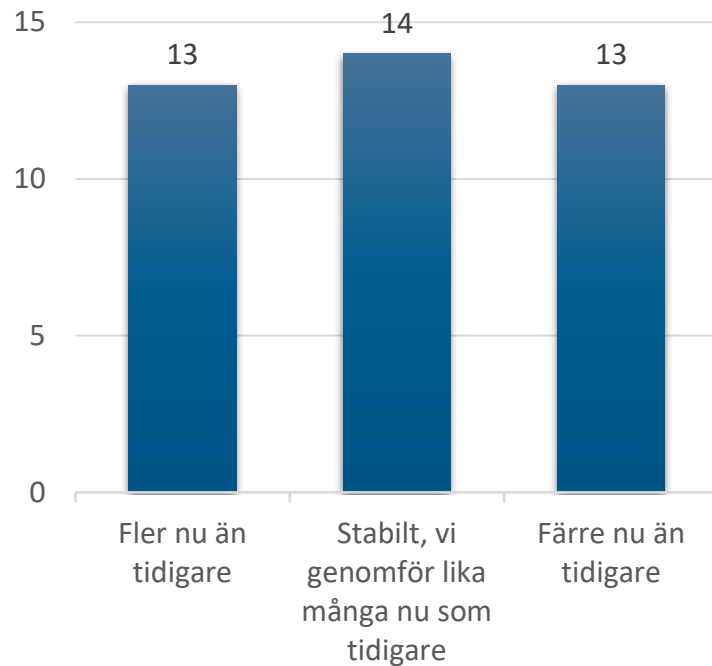
Om man angav flera svar, fick man en följdfråga:

Var har majoriteten av dem utförts?	Antal svar
Klinikens forskningsenhet	7 (50%)
Ute i verksamheten	7 (50%)
Fristående prövningsenhet	0 (0%)

## 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
Administrationen runt studierna kräver mer resurser	5 (38,5%)
Studierna är mer komplexa och kräver mer resurser att genomföra	4 (30,8%)
Studierna som genomförs inkluderar fler patienter	0 (0%)
Annat	4 (30,8%)

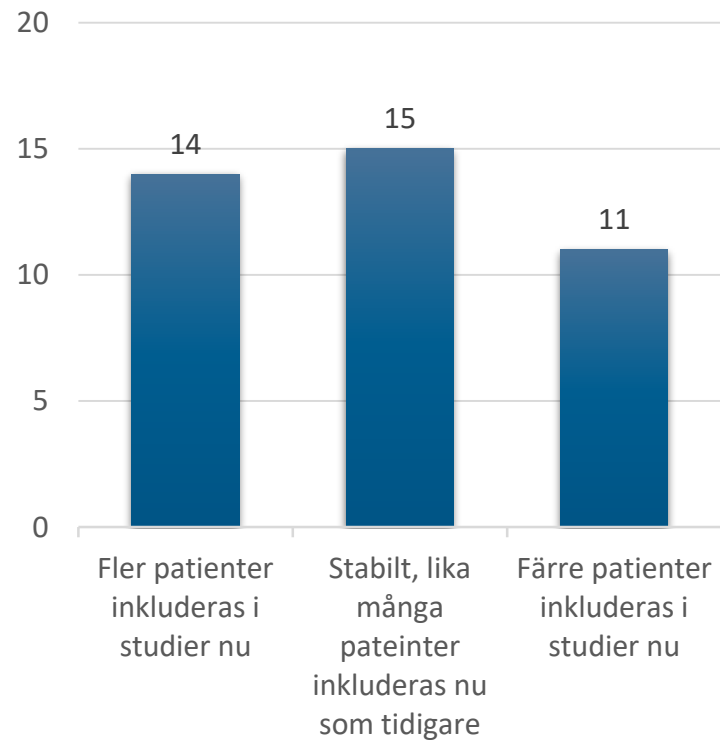
## Annat (respondenternas svar):

- Personalbrist innebär lägre kapacitet för att starta studier
- Färre som får avsatt tid för att engagera sig och kollegor
- Mindre intresse från industrin för svenska center
- Sjukhuset tar ev intäkt

## Trend

# Antal patienter över tid

Hur upplever du att antalet patienter som inkluderas i kliniska prövningar har varit över tid?



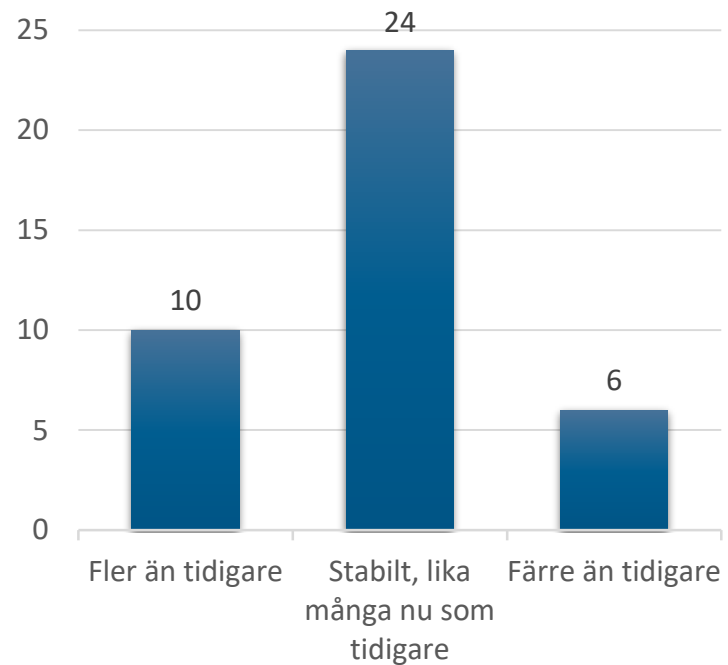
Du svarade att det är färre patienter som inkluderas i kliniska prövningar. Vad tror du att det beror på?

- Striktare in-/exklusionskriterier
- Mer komplexa studieprotokoll
- Brist på tid och personal
- Färre studier till vår klinik/Sverige
- Bristande intresse från kollegor

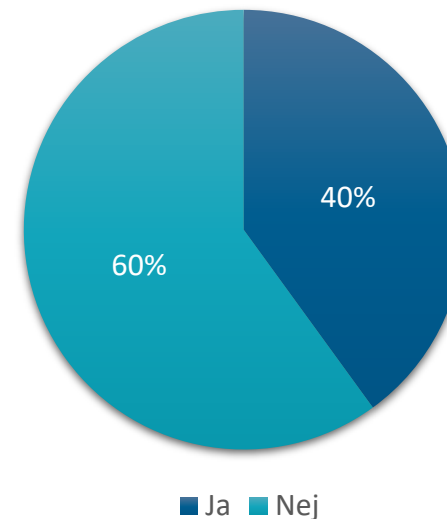
## Trend

# Antal studieförfrågningar över tid

Hur har antalet förfrågningar om företagsinitierade kliniska prövningar varit över tid?



Känner du till Kliniska Studier Sveriges studieförfrågningstjänst (Feasibility Sweden)?



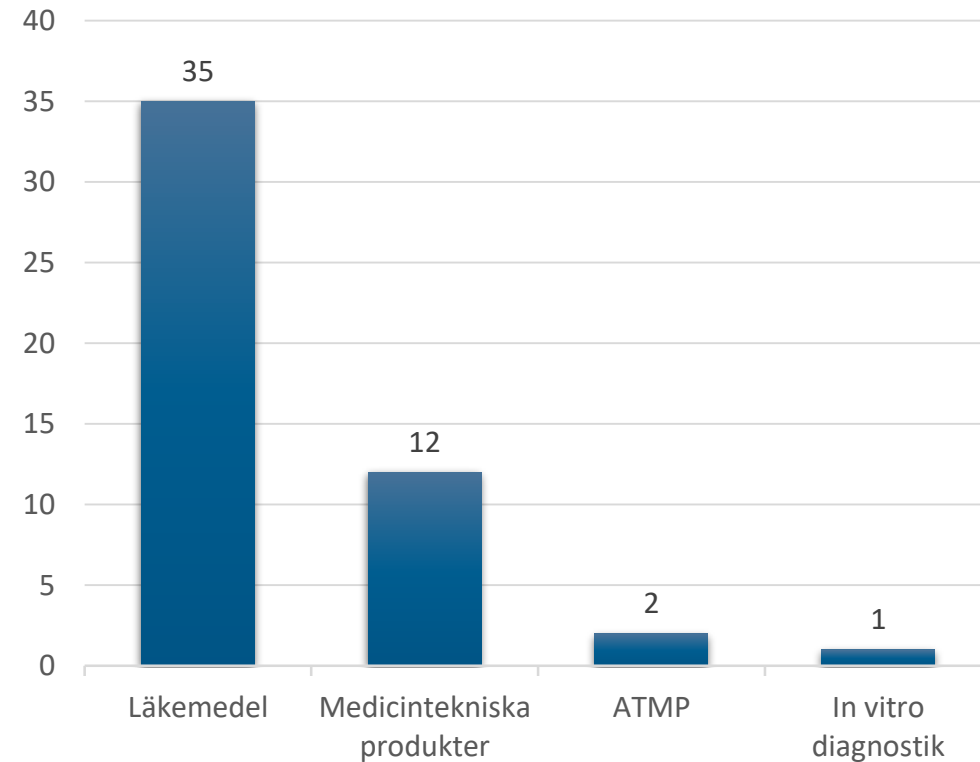
## Om respondenterna

# Prövarnas erfarenhet

För hur många studier har du varit ansvarig prövare?	Antal svar
1-5 studier	22 (55%)
6-10 studier	12 (30%)
11-20 studier	4 (10%)
Fler än 20 studier	2 (5%)

För hur många studier har du varit medprövare?	Antal svar
1-5 studier	19 (47,5%)
6-10 studier	8 (20%)
11-20 studier	9 (22%)
Fler än 20 studier	4 (10%)

## Vilken typ av studier har du varit prövare för? Flera alternativ möjliga



# Om respondenterna

## Prövarnas incitament

Varför började du som prövare? Flera alternativ möjliga	Antal svar
Kliniskt intresserad av nya behandlingar	26 (65%)
Följd av egen akademisk forskning	21 (52,5%)
Tillfrågad av en kollega	12 (30%)
Uppdrag från kliniken	11 (27,5%)
Meriterande	10 (25%)
Annat	3 (7,5%)

Vad driver dig som prövare? Flera alternativ möjliga	Antal svar
Erbjuda patienter tidig tillgång till nya läkemedel och behandlingar	32 (80%)
Bidrar till verksamhetens utveckling	27 (67,5%)
Möjligheter till kompetensutveckling	24 (60%)
Bidrar till min akademiska forskning	14 (35%)
Bra samarbete med företagen	10 (25%)
Tydligt uppdrag från kliniken	7 (17,5%)
Meritering till högre tjänster	6 (15%)
Annat	6 (15%)

# Om respondenterna

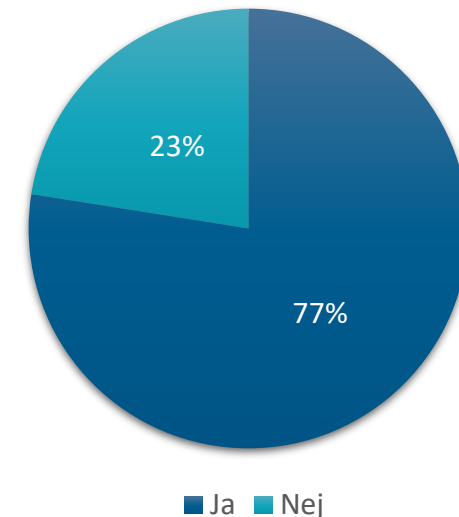
## Incitament för kliniska prövningar

Vad skulle vara ett incitament för dig personligen att driva fler kliniska prövningar? Flera alternativ möjliga	Antal svar
Tid avsatt för arbete med prövningar i mitt schema	31 (77,5%)
Löneökning	16 (40%)
Meritering till högre tjänster, likt akademiska studier	14 (35%)
Möjlighet till flexibla arbetstider	12 (30%)
Jouravlastning	5 (12,5%)
Annat	5 (12,5%)

### Annat (respondenternas svar):

- Generellt ökat stöd från verksamheten
- Bättre administrativt stöd
- Tidig kunskap om nya behandlingar

Finns det ett starkare incitament att bedriva akademiska studier på grund av den meritering det kan ge?



# Öka genomförandekapaciteten

## Hur får vi fler prövare?

<b>Tror du att något av nedanstående förslag skulle kunna bidra till att fler personer skulle vilja bli prövare?</b>	<b>Antal svar</b>
<b>Flera alternativ möjliga</b>	
Mentorskap från erfaren prövare	26 (65%)
Internutbildningar på klinikerna	24 (60%)
Prövarskola	18 (45%)
GCP utbildningar	15 (37,5%)
Annat	6 (15%)

### Annat (respondenternas svar):

- Tydligt intresse från verksamheten
- Att verksamheten bereder möjligheter på arbetstid och förutsättningar därför
- En egen del av tjänsten skall vara tjänstgöring på forskningsenhet för ST och spec

# Öka genomförandekapaciteten

## Vad verksamheterna kan göra

Vad skulle din verksamhet behöva för att kunna genomföra fler kliniska prövningar? Flera alternativ möjliga	Antal svar
Avsatt tid för arbete med prövningar i vår dagliga verksamhet	33 (82,5%)
Fler forskningssjuksköterskor	31 (77,5%)
Forskningsstöd (exv. regulatoriskt, avtal, budget)	24 (60%)
Fler prövare	19 (47,5%)
Mer administrativ personal (exv. projektledare)	16 (40%)
Fler studieförfrågningar	9 (22,5%)
Fler patienter	7 (17,5%)
Annat	2 (5%)

# 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 administrationen
- Minska antalet digitala system
- Förenkla studieprotokollen
- Vara mer öppna för input på studiedesign etc.
- Öka den ekonomiska ersättningen

# Öka genomförandekapaciteten

## Forskningsstöd

Använder ni något forskningsstöd vid genomförandet av företagsinitierade kliniska prövningar?	Antal svar
Ja	15 (37,5%)
Nej	25 (62,5%)

Känner du till forskningsstödet från Gothia Forum?	Antal svar
Ja	34 (85%)
Nej	6 (15%)

### Om ja, vilket forskningsstöd?

- Stöd för avtal och budget
- Forskningsstödjande personal
- GCP-utbildning
- Forskningsenhet/prövningsenhet

# Sammanfattning

## Sammanfattning

# Kliniska prövningar inom Västra Götalandsregionen

### Stark koppling till klinisk verksamhet och akademisk forskning

- Kliniska prövningar bedrivs vid klinikernas egna forskningsenheter eller ute i verksamheten
- Vid majoriteten av verksamheterna utgör företagsinitierade kliniska prövningar mindre än hälften av det totala antalet kliniska studier som bedrivs
- Mer än hälften av respondenterna upplever inte att det finns en konkurrens mellan akademiska studier och företagsinitierade kliniska prövningar

## 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:
  - Brist på resurser, i form av personal och avsatt tid
  - Tung och växande administration kring studierna

## Sammanfattning

# Därför blir man prövare

De vanligaste anledningarna att bli prövare är:

- Kliniskt intresserad av nya behandlingar (65%)
- Följd av egen akademisk forskning (52,5%)

Endast 27,5% uppger uppdrag från kliniken som anledning

De största drivkrafterna som prövare är:

- Erbjuder patienterna tidig tillgång till nya läkemedel och behandlingar (80%)
- Bidrar till verksamhetens utveckling (67,5%)
- Möjligheter till kompetensutveckling (60%)

## Sammanfattning

# Förbättrad genomförandekapacitet

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

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

Endast 22,5% anger att fler studieförfrågningar skulle öka antalet prövningar

## Sammanfattning

# Öka genomförandekapaciteten för kliniska prövningar

### Hälso- och sjukvården kan bidra med:

- Tydligt uppdrag och avsatt tid från verksamheten
- Mentorskap och utbildning för nya prövare
- Administrativt stöd
- Incitament i form av meritering och löneökning

### Företagen kan bidra med:

- Förenkla kontakten
- Förenkla administrationen
- Minska antalet digitala system
- Förenkla studieprotokollen
- Öka den ekonomiska ersättningen

Sammanfattning

## Forskningsstöd som har nyttjats

Det forskningsstöd som man som prövare huvudsakligen använt är:

- Stöd för avtal och budget
- Forskningsstödjande personal
- GCP-utbildning
- Forskningsenhet/prövningsenhet

Vill du veta mer om prövarenkäten eller har du frågor om hur Gothia Forum arbetar med kliniska studier?  
Hör av dig till oss!



[gothiaforum.com](http://gothiaforum.com)



[gothia.forum@vgregion.se](mailto:gothia.forum@vgregion.se)

**Gothia Forum**  
FÖR KLINISK FORSKNING



VÄSTRA  
GÖTALANDSREGIONEN



Kliniska Studier  
Sverige