



Verksamhetsplan 2025

Gothia Forums verksamhetsplan 2025

Datum: 2024-12-03.

Dokumentnamn: Gothia Forums verksamhetsplan 2025.

Beslutad av Gothia Forums styrgrupp.

Kontaktperson: Dennis Larsson, verksamhetschef, Gothia Forum.

Gothia Forum – en strategisk satsning på klinisk forskning* i VGR

Gothia Forum är en av Västra Götalandsregionens (VGR) strategiska satsningar inom life science och har sedan 2009 stöttat klinisk forskning i samarbete med akademi och näringsliv. Gothia Forums uppdrag är att stärka klinisk forskning i Västra Götaland och därigenom bidra till bättre vård och behandling av patienter och till regional och nationell tillväxt inom life science.

Gothia Forum har också ett uppdrag att vara regional nod för Västra sjukvårdsregionen (Västra Götaland och norra Halland) i det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige. Arbetet ska leda till förbättrade förutsättningar att genomföra kliniska studier** i Sverige.

Gothia Forums vision är formulerad som det önskade läge, den målbild över hur framtiden ser ut, när verksamheten har uppfyllt sitt övergripande uppdrag. Missionen beskriver hur vi ska göra för att nå dit.

Vision.

Västra Götaland är en ledande och attraktiv region för högkvalitativ klinisk forskning som når invånare i hela regionen.

Mission.

Gothia Forum erbjuder professionellt kunskapsstöd och är en motor i utvecklingen av en stark infrastruktur för klinisk forskning i hälso- och sjukvården. Tillsammans med näringsliv, akademi och hälso- och sjukvård*** stärker vi Västra Götaland till att bli ledande inom life science.

* Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa, och som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten." (7 § ALF-avtalet)

**Kliniska studier: Studier som genomförs på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. I denna verksamhetsplan inkluderar begreppet alla typer av kliniska studier, inklusive observations- och interventionsstudier (även kliniska prövningar).

*** Begreppet inkluderar även tandvård.

Styr- och ledningsmodell.

Kopplad till verksamheten finns en styrgrupp med representanter från koncernstab regional utveckling, koncernstab strategisk hälso- och sjukvårdsutveckling och Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU). Styrgruppens uppdrag är att fastställa övergripande mål utifrån givna strategiska ramar för Gothia Forums verksamhet samt fastställa och följa upp budget. Ordförande och sammankallande för styrgruppen är verksamhetschef för Gothia Forum.

Gothia Forum säkerställer kontinuerlig och vägledande dialog med representanter från näringsliv, akademi och hälso- och sjukvård för verksamhetens utveckling.

Gothia Forum har ett regionalt uppdrag med organisatorisk placering på området för forskning, utveckling, utbildning och innovation (FoUUI) på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Gothia Forum är, tillsammans med Innovationsplattformen, en av VGR:s strategiska satsningar inom life science.

Modell för verksamhetens finansiering

Gothia Forums verksamhet finansieras till största delen av externa uppdrag. Verksamheten har en grundfinansiering genom verksamhetsbidrag från miljö- och regionutvecklingsnämnden och strategiska hälso- och sjukvårdsnämnden i VGR. Vetenskapsrådet bidrar med finansiering till Gothia Forum som regional nod.

Gothia Forums erbjudande anpassas ständigt till aktuella behov. Förändringar i verksamheten för att möta ett nytt behov finansieras initialt av strategiska medel från region eller anslag, för att senare när tjänsten är etablerad, bli avgiftsfinansierade.

Gothia Forums tjänster ska vara kostnadsneutrala gentemot hälso- och sjukvård och akademi och erbjudas enligt fastställd tariff mot näringslivet.

Organisation.

Gothia Forum är uppdelat i enheterna Research Support Office, Clinical Trial Center, Primary care Trial Center, Verksamhetsstöd, administration och strategiskt stöd samt Ledningsstöd. De tjänster som enheterna erbjuder är i sin tur indelade i funktioner.

Övergripande mål

Gothia Forums övergripande mål med tillhörande förklaringar beskriver de förflyttningar man vill ska ske fram till 2032.

Gothia Forum är ett erkänt kompetenscentrum för kliniska studier i VGR

- Gothia Forum ökar kunskapen om klinisk forskning i VGR
- Gothia Forum har ett behovsanpassat forskningsstöd
- Gothia Forum driver utvecklingen av strategiska frågor inom life science och klinisk forskning
- Gothia Forum är en aktör i utvecklingsprojekt, lokalt, regionalt, nationellt och internationellt, för att stärka kunskap och kapacitet att genomföra kliniska studier

Gothia Forum bidrar till att alla förvaltningar i VGR har ett fungerande forskningsstöd och en god genomförandekapacitet för kliniska studier

- Gothia Forum arbetar för jämlika möjligheter för invånare att delta i kliniska studier
- Gothia Forum är ett nav för förvaltningar inom VGR som vill genomföra kliniska studier, genom t ex mentorskap, expertrådgivning och stöd vid utveckling av eget forskningsstöd.

Gothia Forum bidrar till att VGR är en tillförlitlig och självklar samarbetspartner för att genomföra kliniska studier

- Gothia Forum är en regional ingång till stöd och kontakt för att genomföra kliniska studier i Västra sjukvårdsregionen.
- Gothia Forum är en självklar mötesplats för nätverkande och kunskapsinhämtning.
- Gothia Forum kartlägger behov och utmaningar relaterade till genomförande av kliniska studier.
- Gothia Forum utvecklar nya arbetssätt och metoder för effektivitets- och kvalitetssäkring inom kliniska studier.

Prioriterade projekt under 2025

Uppdrag som Gothia Forum som helhet ska fokusera på 2025:

- Stöd till life science-kontoret: Kunskapsstöd och kommunikation.
- Digitaliseringsuppdrag: Kunskapsstöd till FoU-chef hälso- och sjukvård VGR
- Uppdrag från VGR: Ledande inom kliniska prövningar.

- Samverkansprojekt: Stärkt konkurrenskraft inom kliniska prövningar. Förstudie kring partnerskap mellan VGR, Region Stockholm, Region Skåne och näringslivet.
- Statistikuppdrag: Regional statistik enligt Vetenskapsrådets (VR) uppdrag.
- PowerTrials: Kravställa och förbereda införandet av forskningsmodul.
- Riktat stöd till unga forskare i VGR
- CTIS: Etablera arbetssätt för registrering av läkemedelsprövningar.
- Partnerskap Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Astra Zeneca: Samordning och kontaktpunkt för kliniska prövningar på SU.

Fler uppdrag kan tillkomma.

Så bidrar funktionerna

Nedan beskrivs Gothia Forums funktioner, deras huvuduppdrag, hur de bidrar till den övergripande verksamheten samt deras målgrupper. Varje funktion utformar planer för att bidra till Gothia Forums övergripande mål. Funktionernas planer för 2025-2032 presenteras i bilagor till denna verksamhetsplan.

Funktionen för juridiskt stöd

Funktionens huvudsyfte är att bistå med juridisk kompetens till frågor som rör kliniska studier och prövningar och att ansvara för att juridiska sakfrågor lyfts och tas om hand i den forskningen.

Funktionen har en bred målgrupp till vilka man bidrar med juridisk kompetens in i de frågor som uppstår i verksamheten. Det kan både vara direkta frågor som rör verksamheten Gothia Forum men också frågor som verksamhetens medarbetare har fångat upp i möten med sina målgrupper. Dagliga arbetsuppgifter inkluderar avtalsgranskning, rådgivning i juridiska frågor, skapa och utveckla nya avtalsmallar samt att hålla utbildningar.

Målgrupper är interna medarbetare på Gothia Forum, forskare, prövare och beslutsfattare inom VGR.

Grants Office

Grants Office möjliggör forskning i VGR genom att stimulera och stötta medarbetare inom hälso- och sjukvården att söka externa medel.

Grants Office erbjuder hjälp att hitta lämplig externfinansiering som matchar kundens behov. Information om relevanta utlysningar delas via olika kanaler inom VGR, rådgivningsmöten och seminarier. Grants Office stöttar ansökningsprocessen och projektgenomförande om ansökan blir beviljad. Grants Office har en engelsktalande Scientific Editor som editerar texter för tydlighet och vetenskaplig stringens.

Målgrupper: Grants Office arbetar mot forskningsaktiva inom VGR:s hälso- och sjukvård. Funktionen fungerar som kontaktpunkt för samverkan med externa parter kring bidragsansökningar mellan hälso- och sjukvårdsaktörer, life science-företag och andra organisationer.

Funktionen för Eko-admin

Genom professionellt arbete med hög kvalitet stöttar funktionen den interna verksamheten så att de övriga funktioner kan stötta forskningen både i regionen och nationellt, vilket är Gothia Forums huvuduppdrag.

Eko-admin funktionen stödjer de övriga funktionerna med olika former av administrativt stöd. Det innefattar forskningsadministration, stöd till att genomföra utbildningar och olika former av externa möten och träffar, fakturahantering, ekonomisk uppföljning och kvalitetsarbete. Man deltar också i utveckling och effektivisering av de administrativa delarna i projekten som drivs.

Målgrupperna är medarbetare och ledning på Gothia Forum och andra förvaltningar inom VGR.

Funktionen för QA

Syftet med Quality Assurance (QA)-funktionen är att bedriva kvalitetsarbete för att säkerställa genomförandet av kliniska studier med god kvalitet i Västra Götalandsregionen (VGR).

QA-funktionen genomför omvärldsbevakning av GCP, regelverk och kvalitet, säkerställer Gothia Forums kvalitetsledningssystem och dess innehåll i form av SOPar och tillhörande dokument i förhållande till tillämpliga krav, genomför interna audits (och externa vid behov), ger GCP- och medicintekniska utbildningar, samt ger rådgivning inom dessa områden.

Målgrupperna är personal som arbetar med klinisk forskning inom VGR och norra Halland, näringsliv inom life science, beslutsfattare inom hälso- och sjukvården och akademien.

Funktionen för Feasibility och statistik

Funktionen ansvarar för studieförfrågningar och uppföljning av studier i olika databaser för att öka kännedomen kring vilka studier som pågår och att sprida inkomna förfrågningar inom VGR.

Funktionen ansvarar för VGR:s del av den nationella tjänsten Feasibility Sweden för att bidra till träffsäker matchning mellan sponsor och provare i kliniska studier. Den ansvarar också för utveckling av tjänsten nationellt och att upprätthålla ett nätverk av intresserade provare. Funktionen möjliggör uppföljning och statistik för de studier som pågår i VGR, t ex genom att arbeta med projektdatabasen i ResearchWeb, ClinicalTrials.gov och andra databaser.

Målgrupperna är sponsorer (företag och akademi) som söker intresserade provare som kan genomföra kliniska studier, regionala FoU-kontakter, medarbetare inom Kliniska Studier Sverige, ledningen inom Gothia Forum och VGR.

ALF

ALF-kontoret är en samordnande funktion som fördelar och följer upp den statliga ALF-ersättningen, avsedd för klinisk forskning och utbildning, som tilldelas Västra Götalandsregionen. ALF-kontorets uppdrag styrs av ALF-avtalet, FoUUI-direktören och samverkansorganen mellan Sahlgrenska akademien (SA) och Västra Götalandsregionen (VGR).

ALF-kontoret ansvarar för att säkerställa hela processen kring ALF-medlen. Det innebär att administrera det praktiska arbetet kring ALF-budget, att projektleda utlysningar av forskningsmedel och forskartjänster, att samordna arbetet kring ersättning för undervisning och intrång i sjukvården för verksamhetsförlagd utbildning, att följa upp och sammanställa åiterrapportering av tjänster och anslag, att samla in och sammanställa data inför utvärderingar, att vara sekreterare i och samordna möten inom beslutsorganen, att hantera support, hemsida och presentationer och att projektleda Forskningsdagen.

Målgrupperna är SU:s FoUUI-direktör, samverkansorgan mellan SA och VGR, forskare och utbildningsansvariga.

Funktionen för projektledning

Funktionen ger rådgivning och stöd kring alla typer av kliniska studier. Funktionen har tre fokusområden: kliniska studier inom medicinteknik, läkemedel och ATMP. Generella ansvarsområden för funktionen är

hantering av förfrågningar om projektstöd, rådgivning i frågor rörande kliniska studier, extern projektledning av kliniska studier med life science-industri, sjukvård och akademi, projektledning av de uppdrag som hanteras av funktionen, projektstöd kring ansökan till Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket, studieprotokoll och andra dokument kopplade till kliniska studier. Funktionen ska också skapa och förmedla kontakter med och mellan olika aktörer inom life science-industri, sjukvård, akademi och olika stödfunktioner inom regionen samt kommunicera funktionens tjänster.

Målgrupperna är life science-företag, hälso- och sjukvård, akademi och olika stödfunktioner inom regionen.

Funktionen för monitorering

Huvudsyftet med funktionen är att säkerställa kvaliteten i kliniska studier och i förlängningen bidra till förbättrad behandling och vård för patienter. Detta gör vi genom att utföra våra monitoreringsuppdrag som kan sträcka sig från planeringsstadiet tills studien är avslutad. Funktionen granskar att protokoll, lagar och regler följs, att data i prövningen registreras korrekt samt att patientens integritet och säkerhet skyddas. Man har utvecklat processer för att arbeta med riskbaserad monitorering med monitoreringsbesök på kliniken före, under och efter studien enligt de regulatoriska kraven och riktlinjerna.

Målgruppen är framförallt akademiska forskare inom VGR.

Funktionen för hälsoekonomi

Funktionen erbjuder stöd i planering och genomförande av hälsoekonomiska analyser för insatser inom hälso- och sjukvården.

Funktionen erbjuder rådgivning kring hälsoekonomiska frågor, utvärderingar av kostnadspåverkan, kostnadseffektivitet och hälsoekonomisk potential. Analyserna baseras på kliniska studier, registerdata eller andra källor, såsom litteratur eller egeninsamlad data, vilket är särskilt vanligt i tidig fas.

Målgruppen är life science-företag, akademi och hälso- och sjukvård.

Funktionen för Data Management

Funktionens uppdrag är att erbjuda tjänster inom datahantering/datainsamling för forskare, som vill genomföra en klinisk

studie. Man hjälper forskare att hantera data enligt gällande regelverk t.ex. GCP och GDPR.

Funktionens bistår med experthjälp vid byggandet av eCRF/databas för insamling av data i REDCap². Man ansvarar för set-up av eCRF/databas men kan också agera support till de forskare som själv väljer att ansvara för byggandet av eCRF/databas. Man ger också stöd kring datahantering genom rådgivning med forskare och support vid framtagande av datahanteringsplan. Funktionen ansvarar för kvaliteten av studier i REDCap* genom att tillhandahålla lathundar och mallar och granska alla studier som byggs i REDCap-systemet innan eCRF går i produktion.

Målgruppen är forskare inom VGR.

Funktionen för kliniska prövningsenheter

Funktionens syfte är att på uppdrag genomföra kliniska prövningar som egen klinik och i samarbete med andra sjukvårdskliniker samt primärvård.

De kliniska prövningsenheterna Clinical Trial Center och Primary care Trial Center bidrar till den övergripande verksamheten genom att genomföra kliniska prövningar för läkemedel och medicinteknik. Funktionen verkar som ett kunskapsstöd till andra prövnings- eller forskningsenheter inom VGR, expertis kring förberedelser och genomförande av kliniska studier, erbjuda kunskap vad gäller avtals- och budgetförhandling för genomförande av kliniska studier.

Målgrupperna är näringsliv inom life science, akademi, patientföreningar och hälso- och sjukvård.

Funktionen för kommunikation

Funktionen syftar till att sprida kunskap om klinisk forskning och VGR:s forskningsresurser. Funktionen ska stärka varumärket för Gothia Forum och VGR inom klinisk forskning och life science. Funktionen bidrar till den övergripande verksamheten genom att kommunicera Gothia Forums tjänster, stötta intern kommunikation och säkerställa effektiv extern kommunikation med partners och intressenter.

Funktionen ansvarar för strategisk kommunikation, varumärkesutveckling, kommunikation av forskningsstöd och utbildningar, samt intern kommunikation. Den inkluderar även kommunikationsstöd till

*REDCap: Ett datahanteringssystem som används för att hantera data i kliniska studier.

medarbetare, ledningsgrupp och externa samarbetspartners, samt aktivt deltagande i projekt och strategiska initiativ inom klinisk forskning och life science.

De främsta målgrupperna är interna medarbetare på Gothia Forum och externa intressenter som forskare, beslutsfattare inom hälso- och sjukvård, samt samarbetspartners inom klinisk forskning och life science.

Funktionen för regional samordning

Gothia Forum har uppdraget från VR att verka som regional nod för västra sjukvårdsregionen inom det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige. I uppdraget ingår att underlätta forskningsprocessen för kliniska forskare genom att bidra med forskningsstöd som rådgivning och projektstöd, kompetensutveckling genom utbildningar och seminarier inom klinisk forskning samt regionala nätverk och kontaktförmedling.

I uppdraget ingår också att arbeta för att skapa en bättre sammanhållen miljö av infrastruktur, organisationer och verksamheter som är aktiva inom kliniska studier. Noden ska arbeta med samordning av regionala processer, funktioner, aktörer och stödstrukturer samt en vidareutveckling av dessa.

Målgruppen är näringslivet inom life science, akademi och hälso- och sjukvård.