

Årsberättelse 2024

Gothia Forum 15 år

Arbete och framsteg inom klinisk forskning sedan 2009

Innehåll

Klinisk forskning i fokus – Gothia Forums resa genom 15 år.....	3
En kaotisk start – från vision till verklighet.....	4
Gothia Forum 15 år.....	6
Medarbetarporträtt: Nyfiken projektledare med forskningen som drivkraft.....	8
Medarbetarporträtt: Från vårdbiträde till forskningssjuksköterska.....	12
Medarbetarporträtt: Jag gör skillnad varje dag – projektledaren om sin roll på Gothia Forum.....	17
Medarbetarporträtt: ”Det måste bli rätt” – Benny Jönsson om vikten av kvalitet i forskningsdata.....	20
Medarbetarporträtt: Ann-Catrin Petersson Olmås ser till att forskning sker på rätt sätt – med patientsäkerheten i fokus.....	24
Ny vision och mission för Gothia Forum: En strategi för framtidens kliniska forskning i Västra Götaland.....	28
Reflektioner inför framtiden: En självklar partner och drivkraft för klinisk forskning bidrar till en ledande life science-region.....	30

Klinisk forskning i fokus – Gothia Forums resa genom 15 år

2024 har varit ett speciellt år för oss på Gothia Forum – vi firar 15 år av arbete och framsteg inom klinisk forskning.

I denna årsberättelse kommer vi att blicka tillbaka till 2009, då Gothia Forum bildades. Du får bland annat träffa Peter Lönnroth, en av de som var med och grundade Gothia Forum, och höra hans reflektioner om resan från idé till verklighet.

Vår verksamhetschef Dennis Larsson delar sina tankar om framtiden, om de stora uppdrag som väntar och om vad som krävs för att vi ska fortsätta stärka och utveckla kliniska forskning i Sverige.

Ta del av vår tidslinje, från 2009 fram till idag, som visar våra viktigaste milstolpar genom åren och hur vi har bidragit till utvecklingen av klinisk forskning på både nationell och internationell nivå.

Möt fem av våra fantastiska medarbetare som varje dag bidrar till Gothia Forums arbete. De berättar om sina roller, sin vardag och vad som driver deras engagemang för klinisk forskning.

2024 är ett år då Gothia Forum blickar framåt med en ny vision och mission.



Röster från förr

En kaotisk start – från vision till verklighet

För femton år sedan, år 2009, grundades Gothia Forum som en satsning på stärkt samverkan inom klinisk forskning. Satsningen var ett svar på ett växande behov av struktur och samordning för forskare, näringsliv och hälso- och sjukvård.

– På den tiden hade vi ett kroniskt problem. Då kunde ett läkemedelsbolag komma med en påse bullar till elvakaffet och sälja vad som helst direkt till avdelningen. Det var ingen ordning och reda, säger Peter Lönnroth, då biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör i Västra Götalandsregionen (VGR).

Ett projekt byggt på samverkan

Nyckeln till Gothia Forums framgång låg i det breda samarbetet mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård. Efter ett upprop till näringslivet etablerades ett Advisory Board, ett rådgivande organ med nyckelpersoner från alla sektorer som fungerade som ett bollplank för Gothia Forums väg framåt de första åren. Företagen visade ett stort intresse för projektet, inte bara av affärsmässiga skäl utan också för att återuppliva Sveriges stolta tradition av högkvalitativa kliniska studier.

– Näringslivet anslöt sig med en tydlig ambition: att tillsammans med akademien och hälso- och sjukvården bygga en stark och konkurrenskraftig infrastruktur, berättar Peter.

Resultatet blev en mötesplats och en väg in – en "arena" – där forskare och företag kunde få stöd att genomföra kliniska studier på ett mer strukturerat sätt. Man erbjöd allt från tillgång till register och biobanker till juridisk rådgivning och statistik.

– Genom att kombinera våra behov med näringslivets önsningar kunde vi utveckla verksamheten till nytta för både patienter och företag, förklarar Peter.

Peter Lönnroth, då biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör i VGR.



Marika Hellqvist Greberg, enhetschef vid Gothia Forum och dåvarande medlem i Advisory Board.

Marika Hellqvist Greberg, enhetschef vid Gothia Forum och dåvarande medlem i Advisory Board, understryker också vikten av tajming och politisk vilja.

– Vi befann oss i rätt tid, och det politiska stödet var starkt. Regionen hade en önskan att hitta nya vägar framåt som ett komplement till bilindustrin.

Regionens bildande – grunden för framtida innovation

Ett av de viktigaste skälen till att Gothia Forum kunde bli verklighet var bildandet av Västra Götalandsregionen år 1999. Regionen, som var en av två testregioner i Sverige, kombinerade ansvaret för både hälso- och sjukvård och regional utveckling. Denna unika struktur skapade en grund för samarbete och innovation. Regionen var redan en nationell ledare inom klinisk forskning, med mer än hälften av landets läkemedelsprövningar utförda här.

– Det fanns en stor vilja att kombinera vårdens och näringslivets intressen. På det sättet kunde vi göra Västra Götaland till en ännu mer attraktiv plats för både nya och befintliga företag, förklarar Marika Hellqvist Greberg.

Gothia Forum – en förebild för Vetenskapsrådets arbete

När Vetenskapsrådet påbörjade arbetet med att utveckla en nationell struktur för kliniska studier genom initiativet Kliniska Studier Sverige, spelade Gothia Forum en viktig roll

som förebild. I utredningen Starka tillsammans (SOU 2013:87) lyftes Gothia Forum fram som exempel på hur en region kan skapa en effektiv modell för samverkan och stöd inom klinisk forskning. Genom sitt tydliga fokus på att erbjuda resurser och tjänster för forskare, hade Gothia Forum visat hur en regional plattform kunde stärka Sveriges position inom life science och inspirera Vetenskapsrådets nationella initiativ Kliniska Studier Sverige.

Nutid och framtid: En stark grund för fortsatt framgång

Den kliniska forskningen i Västra Götaland är idag ledande i landet enligt Vetenskapsrådets utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet. Gothia Forum har spelat en avgörande roll i att bygga upp den infrastruktur som stöttar forskare i stora delar av den kliniska forskningsprocessen. Genom att knyta samman resurser, bygga ett starkt forskningsstöd och skapa en mötesplats och en väg in till hälso- och sjukvården har Gothia Forum stärkt Sveriges position inom life science, både nationellt och internationellt.

När vi blickar framåt är det tydligt att Gothia Forums arbete fortsätter att vara en viktig del av regionens och Sveriges framgång. Genom fortsatt samarbete och innovation bygger vi vidare på de starka grunder som lagts under de senaste 15 åren. Regionen står redo att möta framtidens utmaningar och möjligheter – och Gothia Forum kommer att vara en central del av den resan. ■

2009

Gothia forum för klinisk forskning

Västra Götalandsregionen bildar Gothia Forum som en del i arbetet för att stärka samverkan inom klinisk forskning. Uppdraget kommer från regeringen som utsett en delegation för att förbättra förutsättningarna för samarbete mellan aktörer som är verksamma inom klinisk forskning. Västra Götalandsregionen gör också ett upprop till industrin för att stärka samarbetet och förutsättningarna ytterligare. Gothia Forums Advisory Board bildas med representanter från industri, akademi och hälso- och sjukvård.

2010 har Gothia Forum fyra verksamhetsgrenar:
information | strategisk utveckling | projektstöd | kvalitetsstöd



2012

Hjärt-Lungfonden väljer SU för SCAPIS-pilot

Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborgs universitet, Gothia Forum och Centrum för klinisk prövning (CTC) tar hem uppdraget i konkurrens med tre andra aktörer inom sjukvård och forskning. SCAPIS är ett av Sveriges största forskningsprojekt genom tiderna inom hjärta, kärl och lungor. Pilotstudien startar 2012. Den storskaliga studien SCAPIS startar 2014 med Göteborg som första center.



Det här är ett väldigt spännande projekt som kräver mycket logistiskt men kommer att ge fantastiska möjligheter för forskning nu och i framtiden.

Camilla Palmqvist, tidigare projektledare på Gothia Forum

2013

Fas 1 av ETEC-studien avslutas

En av de mest omfattande studierna som någonsin genomförts på Gothia Forum och Centrum för klinisk prövning (CTC) avslutas. Det är en Fas I-studie där man testat ett drickbart vaccin mot E.coli-diarré (ETEC) på uppdrag av ett forskarteam vid Sahlgrenska akademien. Vaccinet har nu testats på mer än hundra personer och tros kunna hjälpa miljontals barn i länder där E.coli-bakterien är mycket utbredd.

Fas 2-studien startade på CTC 2022.



Jag tror inte att det är möjligt för akademiska forskare idag att klara av allting själva i kliniska prövningar. Det är tack vare Gothia Forum och personalen på CTC som vi har kunnat genomföra detta. Det har varit ett fantastiskt engagemang.

Anna Lundgren, docent i immunologi på Avdelningen för mikrobiologi och immunologi vid Göteborgs universitet.



Medarbetarporträtt

Nyfiken projektledare med forskningen som drivkraft

Maria Matson Dzebo är projektledare på Gothia Forum och arbetar just nu med SCAPIS 2. Hon utbildade sig till civilingenjör i bioteknik vid Chalmers tekniska högskola och har en doktorsexamen i kemi. Sedan 2018 har Maria varit en värdefull medarbetare på Gothia Forum.

Vad är din roll på Gothia Forum?

Jag arbetar som projektledare, en mångfaceterad roll här på Gothia Forum. I vissa projekt fungerar jag som en klassisk projektledare, medan jag i andra sammanhang har en mer rådgivande eller utbildande roll.

Vad jobbar du med just nu?

Just nu är jag en av projektledarna för SCAPIS 2, Swedish CardioPulmonary bioImage Study, som är den mest omfattande studien kring hjärt-kärlsjukdom som hittills genomförts i världen. Jag känner starkt för SCAPIS och är väldigt engagerad i projektet eftersom jag vet att resultaten från studien kommer att bidra till bättre vård och hjälp för många människor i framtiden.

Hur ser din relation till klinisk forskning ut?

Jag har alltid tyckt att forskning är spännande ända sedan barnsben, även om jag inte riktigt kunde sätta ord på det. Jag minns att jag i lågstadiet funderade på varför det kittlade i fötterna när jag stod i en vattenpöl med gummistövlar. Det var den nyfikenheten som senare ledde mig in i forskningen.

Under min tid som forskare arbetade jag med preklinisk forskning, där jag studerade de processer som sker innan ett läkemedel når människokroppen. När jag fick möjligheten att börja på Gothia Forum blev jag oerhört glad, då det gav mig chansen att fortsätta arbeta nära forskning, men nu med en närmare koppling till människan och kliniska tillämpningar. Jag är djupt fascinerad av människokroppen och vad den klarar av.

Vad är det bästa med ditt jobb?

Jag älskar att delta i rådgivningstillfällena, där jag kan hjälpa forskare att ta sina projekt närmare verklighet. Det är oerhört givande att se hur tacksamma forskarna är när vi hjälper dem att förverkliga sina idéer genom att bidra med vår expertis och ställa rätt frågor.

Dessutom tycker jag att det är ett trevligt gäng på Gothia Forum. Vi har en otrolig bredd av kompetenser, och tillsammans utgör vi en stor kunskapsbank. Det finns en stark vilja att dela med sig av den kunskap vi besitter, och det skapar en trevlig och inspirerande arbetsmiljö. ■

Läs mer om SCAPIS:

Forskningsstudie som ska förhindra hjärt-lungsjukdom startar åter i Göteborg – [Gothia Forum \(vregion.se\)](https://www.gothiaforum.se)

//

Jag minns att jag i lågstadiet funderade på varför det kittlade i fötterna när jag stod i en vattenpöl med gummistövlar. Det var den nyfikenheten som senare ledde mig in i forskningen.



Maria Matson Dzebo under invigning av SCAPIS 2 på Östra sjukhuset i Göteborg.

2014

Gothia Forum expanderar

Gothia Forum expanderar och nya enheter bildas. **Biobank Väst** (då Sahlgrenska Biobank) och **Centrum för klinisk prövning** (CTC) införlivas i Gothia Forums verksamhet. Gothia Forum gör också en primärvårdssatsning genom **Primary care Trial Center** (PTC).

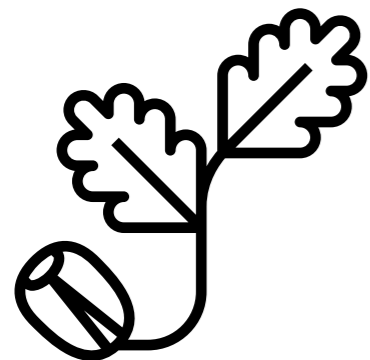
Biobank Väst knoppas senare av och är nu en egen enhet med ett regionalt uppdrag för biobankning inom VGR.

2016 bildas **PCRC** – en prövningsenhet för barn på Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus.



Traditionellt sett har det inte utförts så många kliniska prövningar av läkemedel inom barn och ungdomssjukvården då man ansett att man vill skydda barn och ungdomar från forskning. Vi menar istället att man skyddar barn och ungdomar genom att låta dem vara en del av utvecklingen och därmed få bättre, mer anpassad behandling.

Kaj Stenlöf, dåvarande verksamhetschef för Gothia Forum.



2016

PCRC startar

Kliniska Studier Sverige invigs

Kliniska Studier Sverige tar form, en efterlängtd nationell satsning med fokus på att stärka förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En satsning där Vetenskapsrådet samarbetar med de sex sjukvårdsregionerna i Sverige. Kliniska Studier Sverige invigs den 16 mars 2016.



Västsverige har sedan tidigare skapat ett mindre sådant här organ just för Västsverige, kallat Gothia Forum. Det fungerar ganska bra och därför finns det en erfarenhet att bygga vidare på här.

Jan Björklund, dåvarande utbildningsminister

Medarbetarporträtt

Från vårdbiträde till forsknings- sjuusköterska

Chrichan Månsson började som vårdbiträde när han var 15 år. Idag är han forskningssjuusköterska och studiekoordinator på Gothia Forums prövningsenhet, Centrum för klinisk prövning (CTC), och har en central roll i att säkerställa att forskningsstudierna inte bara utförs med precision, utan också med omtanke och tid för varje studiedeltagare.



– Det är avgörande för oss att de som deltar i våra studier känner sig trygga och sedda, och att vi finns här för dem. De är själva hjärtat i forskningen och utan dem skulle inget av detta vara möjligt, säger Chrichan.

Med en bakgrund som sträcker sig över fyra decennier i vården har Chrichan byggt upp en bred kompetens inom hjärtsjukvård och forskning. Hans resa började på Högsbo sjukhus i Göteborg, ett jobb som ursprungligen var tänkt att vara sex månader blev snabbt starten på en passion för vårddyrket. Han minns särskilt sina första år på en långvårdsavdelning:

– Då fick jag 15 kr i timmen, men jag tyckte det var oerhört givande att arbeta med de äldre och kommer fortfarande ihåg många av dem. Det var där jag insåg att vården var min väg framåt. Jag hade inte tänkt att jobba inom vården innan, men efter mitt första år så hade jag hittat min plats.

Efter att ha tagit examen som undersköterska, fullgjort sin värnplikt på Marinens sjukvårdsskola och senare utbildat sig till sjuusköterska, började Chrichan arbeta inom hjärtsjukvården på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Där fick han även möjlighet att arbeta med kliniska studier på kardiologens forskningsenhet.

Klinisk forskning med mänsklig kontakt

För nästan tio år sedan blev Chrichan kontaktad av CTC på Gothia Forum, som undrade om han var intresserad av att arbeta med klinisk forskning på heltid.

– Det som verkligen lockade mig var möjligheten att kombinera patientkontakt med forskning. Här på Gothia Forum får jag både vara en del av studier som kan bidra till framtidens vård och samtidigt behålla närheten till patienterna, berättar han.

På prövningsenheten genomförs kliniska prövningar i olika faser för att testa nya läkemedel och behandlingar. Just nu pågår runt 20 studier inom olika terapiområden. Chrichan uppskattar den variation som arbetet på Gothia Forum erbjuder, där han får arbeta med allt från avancerade kliniska prövningar till mer praktiskt patientnära vårdinsatser.

– Det är en fin balans mellan teknik och mänsklig interaktion. Jag hanterar dropp, nålar och övervakar patienterna, samtidigt som jag ansvarar för den administrativa delen kring forskningsstudierna. Men framför allt handlar det om att ge studiedeltagarna de bästa förutsättningarna, säger han. ■

Chrichan Månsson är forskningssjuusköterska och studiekoordinator på Gothia Forums prövningsenhet, Centrum för kliniska prövningar (CTC).

//
Gothia Forum är stolta att vara en del av det stöd som ger goda förutsättningar för att forska i vår region. Man har uppmärksammat styrkan i den övergripande strategin för att hjälpa forskare i alla skeden av karriären. Det här är ett starkt betyg för den forskning som bedrivs i hela Västra Götaland.

Dennis Larsson, verksamhetschef för Gothia Forum

2018

Klinisk forskning i Västra Götaland får topplacering

Vetenskapsrådet utvärderar den kliniska forskning som bedrivs vid de sju landsting och sju universitet som omfattas av det så kallade ALF-avtalet (Avtal om läkarutbildning och forskning). Västra Götaland får högsta betyg i två av de tre kategorier som utvärderats och får överlag mycket goda omdömen. Gothia Forum är en del av den infrastruktur och miljö som lovordas i utvärderingen.

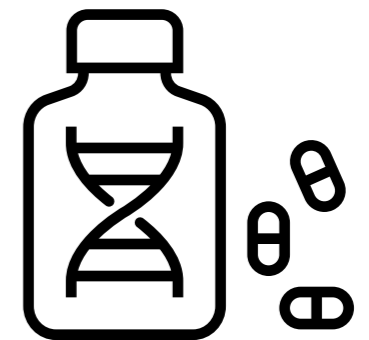


2020

ATMP-centrum

2020 inrättas ett nytt center för avancerade terapiläkemedel vid Gothia Forum. ATMP-centret (nu Sahlgrenska ATMP-centrum) ska komma att fungera som ett nav i arbetet med att ta fram nya läkemedel baserade på celler, vävnader eller gener.

Med avancerade terapiläkemedel hoppas man kunna behandla flera sjukdomar som idag är svåra eller helt saknar behandling.



Wahida Sarwari är projektledare på Gothia Forum och arbetar just nu med en multinationell studie om brustet hjärta, även känt som Takotsubo.



Medarbetarporträtt

Wahida Sarwari, projektledare på Gothia Forum, har en bakgrund som speglar både styrka och anpassningsförmåga. Född i Indien av afghanska föräldrar som flytt kriget i hemlandet, flyttade hon till Sverige med sin familj vid elva års ålder. Idag arbetar hon med kliniska studier och beskriver sin roll som en möjlighet att göra skillnad varje dag.

Jag gör skillnad varje dag – projektledaren om sin roll på Gothia Forum

– Min resa har inte varit enkel, och inget har kommit serverat på ett silverfat. Men jag ser min bakgrund som en styrka. Den ger mig en djupare förståelse för våra kunder och vårdpersonal från olika kulturer, vilket är ovärderligt i arbetet med de multinationella kliniska prövningar som jag hanterar.

Ett tidigt intresse för medicin och forskning

Wahidas intresse för medicin och forskning väcktes redan under utbildningen till biomedicinsk analytiker. När hon senare tog en master i biomedicin upptäckte hon en ny värld inom klinisk forskning.

– Ingen hade berättat för mig om alla olika roller som finns inom forskning. Jag trodde att jag skulle sitta ensam i ett labb, men när jag gick kursen Clinical Drug Development insåg jag att jag kunde arbeta med att stötta olika prövningar – och det öppnade många dörrar.

Varierade arbetsuppgifter och nära samarbete med vården

Wahida började arbeta på Gothia Forum under pandemin, efter att tidigare ha arbetat för Biobank Sverige. Här upptäckte hon snabbt hur mycket hon uppskattar variationen i arbetsuppgifterna, möjligheten till utveckling och det nära samarbetet med sjukvården.

– Det som lockade mig hit var bredden i arbetsuppgifterna. Jag får arbeta med allt från regulatoriska ansökningar till att jobba operationellt och starta siter, samtidigt som jag har en direkt kontakt med sponsor representant/ prövare och studieteam. Det samarbetet är väldigt givande.

Hon beskriver också hur hon ständigt lär sig nytt genom erfarenheter från olika projekt. Denna kontinuerliga lärprocess är en viktig del av varför hon trivs så bra i sin roll.

– Jag uppskattar verkligen att Gothia Forum ger utrymme för utveckling och ständigt lärande. Det är en viktig del av min arbetsglädje, och jag trivs i en miljö där variation och utmaningar är en del av vardagen. Det är just det här som gör att jag ser fram emot att gå till jobbet och vara en del av Gothia Forum.

Att göra skillnad på riktigt

Ett av de projekt Wahida arbetar med just nu är en multinationell studie om brustet hjärta-syndrom, även känt som Takotsubo. Här handlar det om att stödja studieteamet i deras utmaningar och hitta lösningar som driver projekten framåt.

– Det roligaste med mitt jobb är att jag verkligen kan se att jag gör nytta. Att veta att jag bidrar i ett tidigt skede av utvecklingen och att det kan gynna patienter framöver, det är en fantastisk känsla. ■

Gothia Forum inför REDCap
(Research Electronic Data Capture)

En webbaserad tjänst som underlättar insamling och hantering av data i kliniska forskningsstudier. Gothia Forum inrättar också tjänsten Data management – en satsning som leder till ett ökat nationellt samarbete kring datahantering.



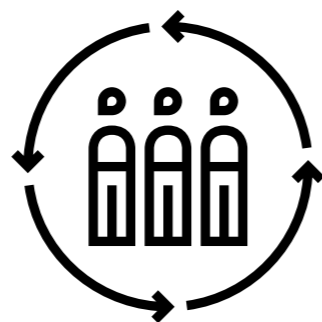
2021

2022

ETEC startar igen

Feasibility Sweden

Nationell tjänst för samordnade studieförfrågningar – Feasibility Sweden – lanseras med syftet att erbjuda en nationell kontaktpunkt för studieförfrågningar till svensk hälso- och sjukvård och därmed bidra till ett ökat antal kliniska studier.



CTIS

Den 31 januari 2022 träder en ny EU-förordning för kliniska prövningar av humanläkemedel i kraft. Förutom förändringar i lagstiftningen lanseras Clinical Trials Information system (CTIS). CTIS används för merparten av myndighetskontakterna under en prövnings hela livscykel.

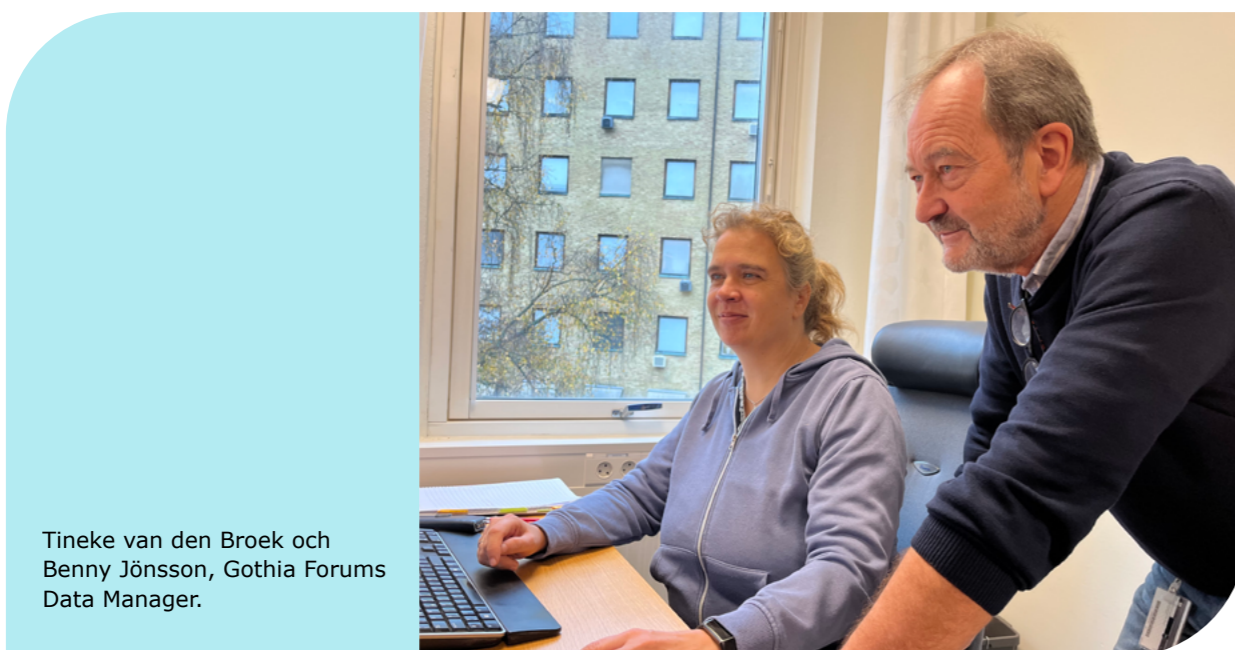
Forskare i Västra Götalandsregionen ska nu vända sig till Gothia Forum vid start av en klinisk läkemedelsprövning när VGR är sponsor. Förändringen innebär en enklare administrativ process när man exempelvis vill ha hjälp med en ansökan.



Medarbetarporträtt

”Det måste bli rätt” – Benny Jönsson om vikten av kvalitet i forskningsdata

Benny Jönsson har en lång och mångsidig karriär bakom sig. Med en examen i industriell ekonomi från Chalmers Tekniska Högskola började han sin bana på AstraZeneca, där han började med att skapa databaser i kliniska studier och senare projektledare för läkemedelsstudier och IT-systemprojekt inom läkemedelsutveckling. En ny dörr öppnades genom ett samtal från en vän som tipsade om en ny tjänst som data manager på Gothia Forum.



Tineke van den Broek och Benny Jönsson, Gothia Forums Data Manager.

Att skapa struktur för forskning – införandet av REDCap

Bennys första stora uppdrag på Gothia Forum blev att införa datainsamlingssystemet REDCap i VGR. Ett eCRF/Enkät-system som har funnits i över 20 år, utvecklat vid ett universitet i Tennessee, USA, för att stödja datainsamling inom hälso- och sjukvården samt universitet.

– När jag började fanns det inga interna system för forskarna. De behövde köpa dyra lösningar från den privata marknaden. Det

känns häftigt att jag har varit med och tagit fram något som inte fanns tidigare i VGR, något som gör skillnad i det dagliga arbetet för forskare, berättar Benny.

Tillsammans med kollegan Tineke arbetade Benny fram strukturer, standardiserade arbetsätt och dokumentation för att integrera data management som en kärnfunktion inom Gothia Forum. Idag används REDCap av forskare i hela regionen, vilket har gjort det enklare och mer kostnadseffektivt att samla in och hantera data.

//

Jag har skapat något som gör skillnad

– Benny Jönsson om datainsamlingens roll i forskningen

– Det är verkligen kul att få bygga ihop ett frågeformulär i systemet tillsammans med forskarna. Att skapa ett CRF, hitta smarta lösningar och göra det så enkelt som möjligt för användarna att samla in data är både utmanande och roligt.

Teknik som förenklar och effektiviserar forskningen

Enligt Benny är datainsamling mer än bara teknik – det är en avgörande del av forskningsprocessen.

– Vårt jobb handlar om att bygga strukturer för att samla in data på rätt sätt och göra det enkelt för statistiker att analysera den. Det handlar om att lägga in kvalitetssäkringar, skapa rapporter och se till att forskarna har rätt verktyg för att lyckas med sina projekt, förklarar han.

Systemet REDCap är både gratis och användarvänligt, något som uppskattas av forskare och forskningssjuksköterskor.

– De säger ofta att det är lätt att använda och ger en tydlig överblick över vad som är ifyllt och vad som saknas. Det gör deras arbete både enklare och mer effektivt.

Ett arbete som gör skillnad

För Benny är det tydligt att hans arbete har en direkt påverkan på forskarnas framgång.

– Forskning handlar om att samla in data och kunna analysera den på bästa sätt. Har vi inte bra verktyg eller struktur, blir det ingen bra analys. Vi ser att många forskare vänder sig till oss för att bygga en databas som de kan lita på, och det är där jag känner att vi gör skillnad.

En balans mellan jobb och pension

Efter två tidigare försök att gå i pension planerar Benny nu att avsluta sin yrkeskarriär på riktigt. Just nu kombinerar han arbete med ledighet som ”jobbonär” och beskriver balansen som perfekt.

–Jag är ledig en dag i veckan och det känns underbart. Men i år blir det tredje gången gillt – då blir jag pensionär på riktigt. ■

2023



SCAPIS 2 startar på Östra sjukhuset i Göteborg

Bäst igen i ALF-utvärdering



Mötesplats

Gothia Forum får i uppdrag av Koncernkontoret VGR att etablera ett dialogforum för relevanta aktörer inom life science-området som identifierar åtgärder som kan bidra till att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar som genomförs i VGR. Projektet genomförs tillsammans med Lif – de forskande läkemedelsföretagen.

2023

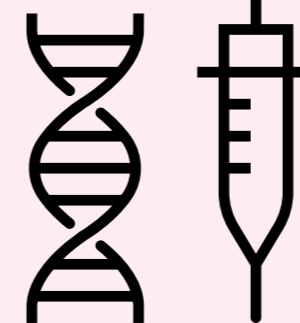
Värdar för nationell konferens om kliniska studier

Gothia Forum står som värdar för Kliniska Studier Sveriges nationella konferens om kliniska studier. Under två dagar i maj samlas 550 representanter från hälso- och sjukvård, näringsliv, akademi och patientföreningar från hela Sverige för att lyssna till föreläsningar och föra diskussioner kring ämnet "Kliniska studier – en självklar del av svensk hälso- och sjukvård".



Jag är glad över att vi kunde samla så många människor kring detta ämne. Det visar att vi är många som är angelägna om att kliniska studier ska bli en naturlig del i den kliniska vardagen. Vi behöver en tät samverkan oss emellan för att möta hälso- och sjukvårdens utmaningar. Konferensen möjliggör det.

Dennis Larsson, verksamhetschef för Gothia Forum och då vice ordförande för Kliniska Studier Sverige. Mellan 2023 och 2024 var Dennis Larsson ordförande i Kliniska Studier Sverige.



ATMP-studie på CTC

Centrum för klinisk prövning (CTC) på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, har startat sin första ATMP-studie. I studien, som är ett samarbete med hudkliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset och det svenska företag som tar fram medicinen, ska man ta reda på om en ny typ av cellterapi kan behandla svårtärläta venösa bensår, sår som det idag inte finns någon effektiv behandling för.

Medarbetarporträtt

Ann-Catrin Petersson Olmåns ser till att forskning sker på rätt sätt – med patientsäkerheten i fokus

Anki är kvalitetsledare på Gothia Forum. Med erfarenhet från både läkemedels- och den medicintekniska industrin samt hälso- och sjukvården har hon alltid drivits av ett tydligt mål – att säkerställa att klinisk forskning bedrivs på ett etiskt och tryggt sätt.

Från sjuksköterska till kvalitetsledare inom klinisk forskning

Anki började sin karriär som sjuksköterska på kirurgkliniken vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Det var här hon först kom i kontakt med klinisk forskning, något som skulle förändra hennes yrkesliv.

– Forskning skapar nya behandlingsmöjligheter för människor. Jag kände att det var något jag ville vara en del av, berättar Anki.



Drivet att utveckla sin karriär ledde henne vidare till företag inom läkemedel och medicinteknik, där hon till en början arbetade som klinisk monitor och prövningsledare. Intresset för kvalitetsfrågor och etik ledde sedan vidare till roller inom kvalitetssäkring, GCP och regelverk – områden som numera är en central del av hennes nuvarande roll.

Tillbaka till sjukvården – och en ny roll på Gothia Forum

När Anki såg tjänsten som QA (Kvalitetssamordnare) på Gothia Forum, kände hon att det var rätt steg att ta.

– Det kändes spännande att byta perspektiv och återvända till hälso- och sjukvården och stötta den forskning som bedrivs här. Det är en annan typ av utmaning än att arbeta inom industrin.

Som kvalitetsledare är Ankis arbete en stor bidragande faktor för att säkerställa att forskningen som bedrivs är både etisk och säker.

– Min roll handlar till stor del om att arbeta med våra kvalitetsledningssystem, så att vi har tydliga rutiner som följer de lagar och regler som krävs för att bedriva kliniska studier.

Ann-Catrin Petersson Olmåns håller utbildning inom Good Clinical Practice (GCP) på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Utbildning – en central del av arbetet

En annan stor del av Ankis arbete är att utbilda andra inom området Good Clinical Practice (GCP), en grundläggande standard för kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter.

– En genomförd GCP-utbildning är som ett körkort för att få arbeta med kliniska prövningar. Det handlar om att se till att alla som arbetar med klinisk prövning vet hur man gör det på ett sätt som är både etiskt och säkert, och att deltagarnas säkerhet alltid står i fokus.

Drivkraften bakom arbetet

För Anki handlar hennes arbete om mer än bara regler och rutiner.

– Min drivkraft ligger i att säkerställa att forskning på människor bedrivs på ett etiskt och säkert sätt, så att vi inte upprepar historien. Jag vill skydda individerna som väljer att delta i studier och se till att den data som genereras är pålitlig. Det är avgörande för att skapa säkra behandlingar i framtiden. ■

Historiska händelser som format dagens forskningssed

Dagens strikta lagar och regler för klinisk forskning har formats av historiska händelser som belyst behovet av etiska riktlinjer för att skydda deltagare i medicinska studier.

Nürnbergkoden

Efter andra världskriget avslöjades nazistiska läkares oetiska experiment på människor i koncentrationsläger. Detta ledde till Läkarrättegången i Nürnberg, där Nürnbergkoden etablerades 1947. Denna kod fastställde principer som kräver frivilligt och informerat samtycke från deltagare, att forskning ska ha samhällsnyttan och att risker för deltagare ska minimeras.

Vipeholmsexperimenten

I Sverige genomfördes mellan 1945 och 1955 de så kallade Vipeholmsexperimenten på patienter vid Vipeholms sjukhus i Lund. Patienter med intellektuella funktionsnedsättningar utsattes för försök utan deras samtycke, där de fick stora mängder sötsaker för att studera kariesutveckling. Dessa experiment ledde till allvarliga tandhälsoproblem hos deltagarna och har senare kritiserats kraftigt ur etisk synvinkel.

Macchiarini-skandalen

I början av 2010-talet utförde kirurgen Paolo Macchiarini operationer vid Karolinska Universitetssjukhuset där syntetiska luftstrupar inopererades i patienter. Dessa ingrepp, som saknade tillräcklig vetenskaplig grund och etisk prövning, ledde till allvarliga komplikationer och dödsfall. Skandalen resulterade i skärpt forskningsetisk lagstiftning i Sverige och ökade fokus på etikprövning inom medicinsk forskning.

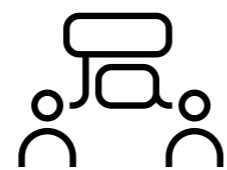
Dessa händelser har varit avgörande för utvecklingen av dagens etiska riktlinjer och lagar inom klinisk forskning, med syfte att skydda deltagare och säkerställa att forskning bedrivs på ett etiskt och ansvarsfullt sätt.

Gothia Forum idag

Vi är en av VGR:s strategiska satsningar inom life science. Vi har sedan 2009 stöttat klinisk forskning i samarbete med akademi och näringsliv för att bidra till bättre vård och behandling av patienter och till regional och nationell tillväxt inom life science.

Gothia Forum har också uppdraget att vara regional nod för Västra sjukvårdsregionen (Västra Götaland och norra Halland) i det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige.

2024

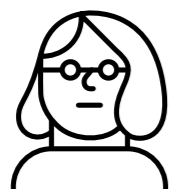


arrangerat över

130

seminarier, workshops
och andra mötesplatser
för industri, akademi
och hälso- och sjukvård

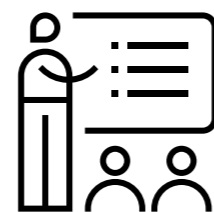
Sedan starten har Gothia Forum:



stöttat runt

2500

forskare och företag



utbildat nära

8000

personer i Good Clinical Practice

Idag har vi runt 60 medarbetare vars tjänster underlättar, möjliggör och säkrar hög kvalitet i genomförandet av kliniska studier.

Ny vision och mission för Gothia Forum: En strategi för framtidens kliniska forskning i Västra Götaland

Under 2024 har Gothia Forum antagit en ny vision och mission, som reflekterar vår ambition att möta de förändringar och krav som uppstår inom den kliniska forskningen. Dennis Larsson, verksamhetschef för Gothia Forum, berättar att initiativet har sin grund i en strävan att stärka vår roll som ledande aktör inom klinisk forskning i Västra Götaland och nationellt.

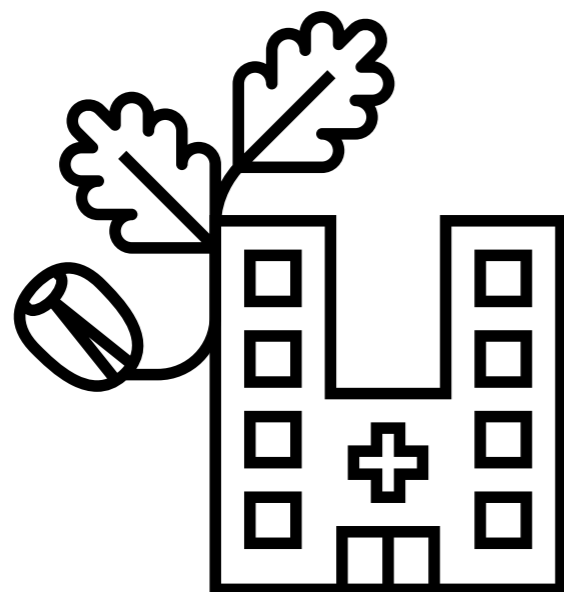
”Det sker en snabb utveckling inom klinisk forskning, både i Sverige och internationellt. För att ligga i framkant har vi spetsat vårt erbjudande och säkerställt att hela organisationen är delaktig i att bygga en stark och relevant infrastruktur för forskning.”

Den nya visionen lyfter fram regionens ambition att vara en förebild och motor i utvecklingen av life science. Missionen understryker

vårt engagemang att erbjuda professionellt kunskapsstöd och facilitera samarbeten mellan näringsliv, akademi och hälso- och sjukvård.

”Vår mission belyser att vi inte bara är en stödjande aktör, utan också en viktig mäklare som möjliggör samverkan. Detta är avgörande för att driva innovation och säkerställa att morgondagens vård bygger på den senaste forskningen.”

Förändringarna återspeglas även i vår dagliga verksamhet. Vi står inför nya krav, till exempel kring avancerade behandlingar som cell-baserade läkemedel och genmodifierande terapier. För att möta dessa behov krävs inte bara teknisk expertis utan också en förmåga att navigera i förändrade regelverk och komplexa forskningsmiljöer.



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.

Gothia Forums övergripande mål beskriver de förflyttningar som ska ske fram till 2032 för att ta oss närmare visionen. Ytterligare information och förklaringar kring de förflyttningarna finns i [Gothia Forums verksamhetsplan](#).

- Gothia Forum är ett erkänt kompetenscentrum för kliniska studier i VGR.
- Gothia Forum bidrar till att alla förvaltningar i VGR har ett fungerande forskningsstöd och en god genomförandekapacitet för kliniska studier.
- Gothia Forum bidrar till att VGR är en tillförlitlig och självklar samarbetspartner för att genomföra kliniska studier.

Hur ser det ut framåt?

En självklar partner och drivkraft för klinisk forskning bidrar till en ledande life science-region

När vi blickar framåt ser vi en spännande och dynamisk utveckling inom klinisk forskning. Vår verksamhet präglas av en snabbt föränderlig omvärld där nya teknologier, behandlingsmetoder och samarbeten ständigt omformar förutsättningarna. Gothia Forum står inför en unik möjlighet att inte bara följa med i utvecklingen utan också leda den.

Flera nationella initiativ kommer att forma vår roll och riktning framöver. Digitalisering och precisionsmedicin, ökade krav på att mäta och följa statistik och SweTrial – ett nationellt partnerskap för samverkan inom kliniska prövningar – är bara några exempel på områden som påverkar vår verksamhet.

Som VGR:s ingång för klinisk forskning och regional nod inom Kliniska Studier Sverige har vi en central roll i att driva detta arbete framåt. Genom att samordna forskningsstöd och utveckla nya arbetssätt underlättar

vi genomförandet av kliniska studier, från ansökningsprocesser till praktiska lösningar. Samarbetet mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård är avgörande för att skapa en effektiv forskningsinfrastruktur som möter dagens och morgondagens krav.

Våra nuvarande samarbetsprojekt visar redan på styrkan i att förena resurser och kunskap. Vi ser fram emot att bygga vidare på dessa samarbeten och skapa fler plattformar för dialog, nätverkande och gemensam problemlösning.

Självklart finns det utmaningar. Regelverk och lagstiftning förändras, och de ökande kraven på kvalitet och säkerhet i kliniska studier innebär att vi måste ligga steget före. Detta kräver en flexibel organisation som snabbt kan anpassa sig till nya riktlinjer och förutsättningar. Samtidigt ser vi också möjligheter – digitalisering och nya arbetssätt ger oss verktygen att arbeta mer effektivt och skapa mervärde för våra samarbetspartners och i förlängningen patienterna.

Vi går mot en framtid där Gothia Forum fortsätter att vara en självklar partner och en pålitlig motor för klinisk forskning. Med en tydlig vision och en stark mission som grund är vi redo att möta de utmaningar och möjligheter som väntar – för bättre forskning, bättre vård och ett starkare samhälle. ■

Dennis Larsson är verksamhetschef på Gothia Forum.



Intresserad av att läsa mer om Gothia Forums arbete?



Besök vår hemsida: gothiaforum.com



Följ oss för fler uppdateringar: [LinkedIn](#)



Gothia Forum har ett [nyhetsbrev](#) som kommer ut ungefär två gånger om året. Där kan du ta del av nyheter som rör klinisk forskning och life science i Västra sjukvårdsregionen.