

Kliniskt Prövningsråd (KPR), Verksamhet Onkologi

1. Övergripande Syfte

Prövningsrådets uppgift är att utvärdera och prioritera inkommande förslag på kliniska läkemedelsprövningar och forskningsstudier. Det är också välkommet att informera rådet om forskning som bedrivs på kliniken även de studier där insatser från Klinisk Prövningsenhet, verksamhet onkologi (KPE) inte är aktuella.

Rådet säkerställer att kliniken deltar i studier som:

- Håller hög vetenskaplig och medicinsk kvalitet.
- Gagnar patienterna och klinikens utveckling.
- Är genomförbara utifrån nuvarande personalresurser och infrastruktur.

2. Tidpunkt och plats för mötet

Varannan torsdag, 12-13, JK stora konferensrum. Det bjuds på lunchmacka.

3. Förberedelser

- **Sanktion inom tumörgrupp:** Inför anmälan skall tilltänkt huvudprövare sanktionera hos kollegorna och sektionschef att man samstämmt anser att studien är relevant, och att det inte finns konkurrerande studie.
- **Anmälan:** Senast en vecka före mötet ska studieförslag anmälas till vårdenhetschef och sekreterare på KPE via särskild anmälningsblankett. [Anmälan av studie till KPE KPR 250609.pdf](#). Protokoll/synopsis ska bifogas tillsammans med en Powerpointbild där studien sammanfattas. För randomiserade läkemedelsprövningar är PICO (population, intervention, comparison, outcome) lämplig. För kvalitativa studier kan SPIDER (sample, phenomenon of interest, design, evaluation, research type) användas. Utöver mallen skall information om studiens bakgrund, aktuell rutinbehandling för patientgruppen, verkningsmekanism för studieläkemed (i förekommande fall) samt information om finansiering presenteras.
- **Bokning av presentation:** När anmälan är komplett, erbjuds tid för presentation på närmast kommande KPR. Max tre studier per möte, men vid behov kan antalet dragningar utökas efter samråd mellan VEC och MLA.

4. Sammansättning och roller

För att få både medicinsk tyngd och operativ verklighet består rådet av:

Roll	Ansvar i rådet
Verksamhetschef	Beslutande om övergripande resursallokering och budgetansvar.

Medicinskt Ledningsansvariga (MLA)	Leder rådets möten (ordförande). Samlar ihop och sammanfattar rådets bedömning avseende studiens relevans satt i relation till klinisk praxis och aktuell evidens.
Sekreterare	Tar in och diarieför anmälningar. Kallar till mötet. Schemalägger årets möten. För anteckningar under mötet. Diarieför beslut.
Tumörgruppsansvariga/ Akademi-representanter/ MLA	Bedömer vetenskaplig kvalitet och relevans.
Vårdenhetschef/sektionsledare KPE Samt om relevant: -Forskningssjuksköterska - Representant CTO	Identifierar arbetsinsats från KPE och CTO. Initial bedömning av genomförbarhet vilket följs upp på separat resursgenomgång. Bedömer genomförbarhet på kvalitet avseende plan för dokumentation.
Ekonom	Inhämtar information inför resursgenomgång och budgetarbete
Quality assurance	Säkerställer att studier genomförs enligt strukturerat kvalitetssystem och tydliga arbetsprocesser.

Sektionschefer och vårdenhetschefer	Bedömer påverkan på den dagliga driften inom respektive diagnosområde.
Kompetenser från verksamheter utanför onkologi -Exempel: Radiofysik, ATMP, Theranostik, Radiologi, Patologi, Klinisk fysiologi mm	Adjungeras in vid behov

5. Bedömningskriterier

Varje beslut baseras på följande fyra huvudpelare där mötet ger ok eller ej:

A. Medicinsk & Vetenskaplig relevans

- Tar studien upp en medicinsk frågeställning som är relevant för våra patienter?
- Är studiedesignen robust, kan forskningsfrågan besvaras?
- Är studiedesignen etiskt försvarbar?
- Finns uppenbara risker eller hinder för genomförandet, utifrån en initial översiktlig bedömning?

B. Genomförbarhet (Feasibility)

- Har vi tillräckligt antal patienter som uppfyller inklusionskriterierna?
- Är protokollet genomförbart för tilltänkt patientgrupp?
- Konkurrerar studien med befintliga pågående prövningar som hindrar att studien kan genomföras?

C. Resurser & Kompetens

- Finns det kapacitet hos forskningssjuksköterskor och koordinatörer?
- Kräver studien specifik utrustning eller certifiering som vi saknar?
- Kräver studien stöd från andra verksamheter?

D. Ekonomi

- Är ersättningsnivån från sponsor (vid industristudier) täckande för klinikens faktiska kostnader? Företagssponsrade studier skall ha full kostnadstäckning.
- Om akademisk studie; finns finansieringsplan?

6. Arbetsgång under mötet

1. Ordföranden (utsedd MLA), öppnar mötet och går igenom agendan.

2. Nya studier där insats från KPE behövs:

Tilltänkt provare presenterar kortfattat studiens syfte med relevant mall och berättar om förväntade resursbehov.

Ordförande lämnar ordet till rådet för frågor.

Efter ställda frågor leder ordföranden en genomgång av bedömningskriterierna.

Beslut: Rådet fattar beslut enligt tre kategorier:

- **Godkänd:** Vidare handläggning kan inledas (se nedan).
- **Bordlagd:** Kompletterande info krävs (t.ex. förhandling om budget eller förtydligande av logistik).
- **Avslag:** Studien anses inte passa klinikens profil eller resursläge.

Sekreterare diarieför beslut och plan framåt.

3. Nya studier där insats från KPE inte behövs:

Information från den som är ansvarig för studien.

Bedömningskriterierna behöver inte gås igenom.

7. Vidare handläggning efter godkänt på KPR

- Ett godkännande från KPR är giltigt för ett år framåt.
- Ansvarig prövare kallas till resursgenomgång på KPE för genomgång av protokollet avseende vad studien medför för intrång i rutinsjukvården för att få underlag till huvudmannaavtalet, identifiera vilka interna överenskommelser som behöver upprättas och för att klargöra vad som behövs för att vi skall kunna starta studien och när studien kan starta. MLA bjuds in och deltar vid behov.

8. Utvärdering

Godkända studier följs upp halvårsvis via team-specifika Red and Green (RAG)-möten.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Onkologi

Innehållsansvar: Karolina Larsson, (karla26), Överläkare

Granskad av: Annika Baan, (annba14), Vårdenhetschef

Godkänd av: Andreas Hallqvist, (andha16), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9775-406090012-339

Version: 1.0

Giltig från: 2026-09-14

Giltig till: 2028-09-14