

SAMS

Samarbetsgruppen av Akademiska centra för
stora Medicinska behandlingsforskningsprojekt
i Sjukvården

Utredningsuppdrag för
Delegationen för Samverkan
inom den **Kliniska Forskningen**

Uppdrag från Delegationen för klinisk forskning

Hösten 2008 – idé om förbättrad samverkan mellan universitetssjukhus

Dec, 2008 - förslag till möjlig organisation (SAMS)

Feb, 2009 Uppdrag av Delegationen undersöka inställning till SAMS

SOU 2009:43 SAMS förslaget del av kliniska forskningsutredningen

April – juni 2009 lokala möten med intressenter för klinisk forskning

- Alla universitetssjukhus
- Centralt dekanrådsmöte
- Svenska Läkaresällskapets styrelse, SFAM
- Nationella kvalitetsregister
- Akademiska kliniska forskningscentra, SWECRIN

Nationell enighet

- Sverige saknar nationellt ekonomiskt stöd för utvärderingar av innovationer och nya behandlingars effekter och hur de bäst implementeras i vården.
- Stort behov av central fond för stora och nationellt högt prioriterade projekt som kräver vårdens resurser och samverkan mellan många enheter
- Behov av stor initial ekonomisk satsning för att bygga upp svag infrastruktur

Lars Wallentin

Copyright

Nationell enighet

- **Omedelbara goda effekter av central nationell fond**
 - **förbättrad finansiering av förnyelse i vården**
 - **snabbare/säkrare införande av nytt /utmönstring gammalt**
 - **stimulans för landstingens satsning på FoU och vårdkvalitet**
- **Fler evidensbaserade vårdinitierade behandlingar**
 - **nya tekniker t.ex. kateteringrepp, mikrokirurgi, robottekniker, bilddiagnostik, genetik, biokemi**
 - **sjukgymnastik, rehabilitering, livsföring**
- **Turboeffekt** trots begränsad satsning i varje landsting
- **Infrastruktur gentemot EU och samarbete med stora företag**

Lars Wallentin
Copyright

Synpunkter på Nationell samarbetsorganisation

- **Stora kliniska behandlingsforskningsprojekt underlättas**
- **Styrningen av samarbetsorganisationen**
 - **ledning av Universitet och SKL inkl öppenvård.**
 - **representation av specialistorganisationer, allmänmedicin, myndigheter, regionala intressen, industri**
- **Industri bör också vara representerad för att möjliggöra samverkan**
- **Styrelse med hög integritet utan egenintressen.**
- **Ledningen med stor beslutskraft och befogenheter.**
- **Stöd både av organinriktade och fo.metodikinriktade grupper.**
- **Initiativ till projekt bör komma från verksamheten**

Hot mot planerna

- **Utan nationell fond knappast intresse för SAMS.**
- **Fonden får inte motverka regionala satsningar utan utveckla samverkan med befintliga/planerade infrastrukturer**
- **Samverkan måste vara frivillig och bygga på attraktivitet**
- **SAMS organisation måste vara begränsad - inte sluka resurser**
- **Fonden får inte dränera lokal FoU t.ex. ALF, Universitets- eller rådsanslag som bas för forskarutbildningen.**
- **Central fond ersätter inte dagens livaktiga och kraftfulla lokala forskning och forskarutbildningen**
- **Meritering inom forskningen svårt i stora multicenterprojekt.**

Lars Wallentin

Copyright

KBFF

**Svensk Fond för Klinisk BehandlingsForskning
i sjukvården**

**Utredarens förslag till
Delegationen för Samverkan
inom den Kliniska Forskningen**

Copyright

KBFF

Uppgift

Att prioritera och finansiera stora medicinska kliniska forskningsprojekt om behandlingar i sjukvården i Sverige

vilka kräver en budget på minst 10 MKr

och som genomförs i samarbete mellan flera akademiska centra och med deltagande av många kliniker och/eller mottagningar.

Lars Wallerius
Copyright

KBFF

Finansiering

Årligt anslag 500 MKr

- hälften från staten (250MKr)
- hälften (250 MKr) från landsting fördelat enligt befolkningsunderlag.

Enskilda projekt finansieras gärna i samverkan med industri, forskningsfonder och andra

finansierare t.ex. internationellt inom EU etc.

Lars Wallentin
Copyright

KBFF

Administration - Styrning

Inom en befintlig organisation t.ex. VINNOVA, VR.

Initial organisation bestående av koordinator/direktör,
assistent, ekonom, jurist, sekreterare & IT-ansvarig

Styrelse från Stat, SKL, Universitet, SBU,

Läkemedelsverket, Svenska Läkaresällskapet,

vårdpersonalorganisation samt patientförening.

Lars Wallentin

Copyright

SAMS

Samarbetsgruppen av Akademiska centra för
stora Medicinska behandlingsforskningsprojekt
i Sjukvården

Utredarens förslag till
Delegationen för Samverkan
inom den Kliniska Forskningen

SAMS

Målsättning

Att stödja initiering, bedömning, planering, finansiering,
genomförande och uppföljning av stora klinisk
behandlingsforskningsprojekt

som kräver vårdens resurser vid flera sjukvårdsenheter

och kräver forskningens resurser vid flera universitet

och utförs i samarbete med medicinska forskare,

forskningsfonder, statliga organisationer, landsting och/

Lars Wallentin
Copyright
eller företag.

SAMS

Finansiering

Årligt anslag för förvaltning och administration på 10 MKr
från KBFF.

Avgiftsfinansiering från KBFF and projektfinansiärer för
utvärdering, planering & genomförande av projekt.

Med tiden allt mindre del fast anslag och allt större andel

Lars Wallentin
Copyright
avgifter från uppdrag

SAMS

Organisation och Administration

Enhet inom såväl universitet och landsting vid en av landets universitetsorter.

Ledning av direktör - aktiv ledande forskare.

Organisation bestående av projektledare, projektassistent, statistiker, epidemiolog, IT-ansvarig, ekonom, administratör, sekreterare.

Lars Wallentin
Copyright

SAMS

Styrelse

Styrelse med kliniska forskare vid universitetssjukhus, vissa länssjukhus, kompetenscentrum för nationella kvalitetsregister och akademiskt kliniskt forskningscentrum.

Ordförande utses av KBFF

Ärenden föredras av direktören för SAMS.

Per Wallentin
Copyright

SAMS

arbetsuppgifter

- Tillgång till register och nätverk över kliniker, forskare och läkare inom klinisk behandlingsprövning.
- Samarbete med styrgrupper och kompetenscentra för nationella kvalitetsregister
- Integrera stora kliniska behandlingsforskningsprojekt med nationella kvalitetsregister.
- Samarbeta med kliniska forskningscentra och ha kunskap om deras resurser och möjligheter.
- Tidig och attraktiv kontaktyta vid diskussion om nya stora behandlingsprövningar.
- Lars Wallentin
Copyright **Fördela** genomförandet av projekt till lämpliga akademiska forskargrupper och forskningscentra

SAMS

arbetsuppgifter

- Eftersträva långsiktiga överenskommelser med kliniker om deltagande i klinisk behandlingsprövning
- Underlätta kontrakt om personal och verksamhet
- Bistå med fördelning av ekonomi och resurser för stora behandlingsprövningar
- Erbjuda delprojekt inom stora kliniska prövningar
- Bidra till tilläggsprojekt utöver behandlingsförsöket
- Bidra till insamling av material till centrala biobanker
- Lars Wallentin Copyright Garanterar forskare tillgång till studiens databas

KBFF och SAMS

Betydelse

- **Stark finansiell och organisatorisk bas för forskare inom akademi och industri att utveckla innovationer inom hälso- och sjukvården**
- **Gynnar forskarinitierade och industrisponsrade kliniska studier**
- **Utveckling av infrastrukturen för klinisk forskning**
- **Positiva effekter på forskningsmiljöer & kliniska forskningscentra**
- **Stärker universitetssjukhusens roll vid behandlingsforskning**
- **Förbättrar grund för företagssponsrade behandlingsprövningar..**

Lars Wallentin
Copyright

KBff och SAMS

Betydelse

Kombinationen av

- nationell fond för oberoende klinisk behandlingsforskning (KBFF)
- nationell samarbetsorganisation för behandlingsforskning (SAMS)
- vidareutveckling Kliniska Forskningscentra vid Universitetssjukhusen
- vidareutveckling Klinisk Forskning inom Nationella Kvalitetsregister
- samverkansprojekt med Forskning på Läns- och Länsdelssjukhus
- ökning av Kliniska Forskartjänster

skulle kraftigt förbättra för såväl oberoende som sponsrad klinisk behandlingsforskning i Sverige.

Lars Wallentin

Copyright

Olle Stendahls utredningsförslag:

att en fond klinisk behandlingsforskning byggs upp med en årlig finansiering omfattande 500 miljoner per år

- *att en nationell samarbetsorganisation för behandlingsforskning (SAMS) skapas för att underlätta samarbete & genomförande av högkvalitativa projekt*
- att forskargrupper, SBU, Socialstyrelsen (Nationella riktlinjegrupper) och SKL & LV medverkar i identifiering av aktuella kunskapsluckor
- att ett programråd för prioritering och uppföljning av klinisk behandlingsforskning inrättas vid VR- ämnesråd för medicin och hälsa.
- att medel för kliniska behandlingsstudier söks i konkurrens av akademiska forskare som samarbetar i forskningsnätverk.
- att sjukvårdshuvudmannen, inom programstödda kliniska projekt, åtar sig att praktiskt delta i prövningen av nya och potentiellt bättre behandlingar
- att studierna genomförs med stöd av kliniska forskningscentra
- att uppföljningen av programmets projekt sker i form av rapporter och publikationer & effekter på nationella / internationella behandlingsriktlinjer.