

Rapport 190227

# Infrastruktur för kunskapsbildning vid Skandionkliniken

Projektägare: Kjell Bergfeldt

Skandionkliniken

Projektledare: Anna Pedersen

Lihme Research & Healthcare

# 1. Innehållsförteckning

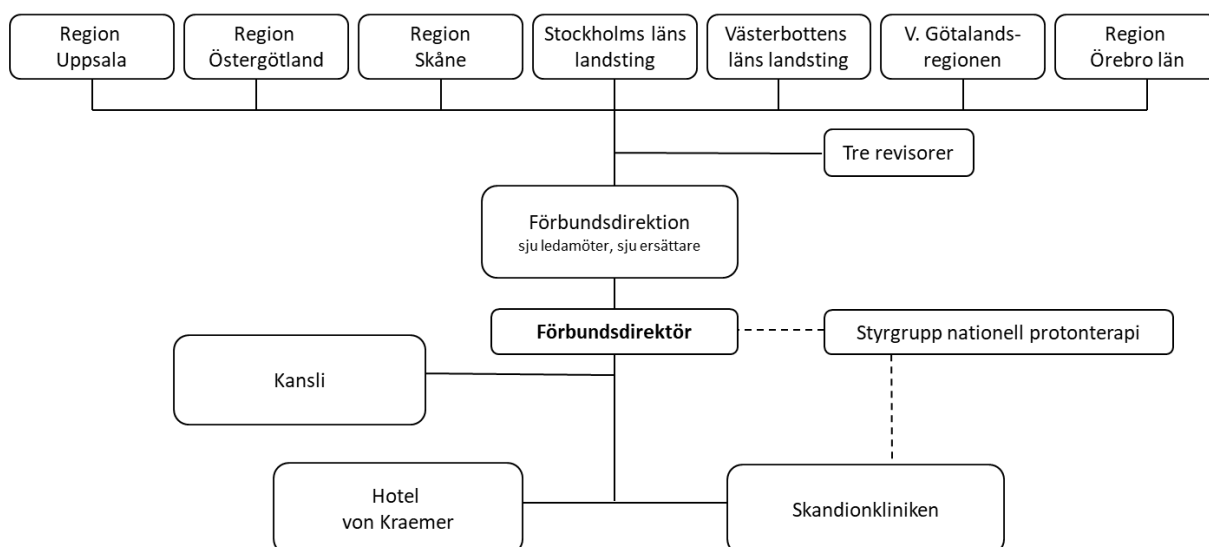
1. Innehållsförteckning.....	2
2. Bakgrund och uppdrag.....	3
2.1 Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling – Organisation.....	3
3. Uppdraget och genomförandet.....	4
3.1 Uppdraget.....	4
3.2 Genomförandet.....	4
4. Utgångspunkter och omvärldsfaktorer.....	5
4.1 Olika professioner – olika behov.....	5
4.2 Koppling till befintliga strukturer för forskning på Universitetssjukhusen.....	5
4.3 Behandlingsprotokoll.....	5
4.4 Kvalitetsregister.....	5
4.5 Finansiering.....	5
4.6 FoU-råd Skandion.....	6
4.7 Akademisk förankring.....	6
5. Resultat.....	7
5.1 Infrastruktur för kliniska studier kopplade till patientens behandlingstid.....	7
5.2 Samarbeten med universitetssjukhusens kliniska provningsenheter.....	7
5.3 Forskning inom radiofysik.....	8
5.4 Uppföljning genom kvalitetsregister.....	8
5.5 Patientöversikter - Registrering av klinisk information under och efter behandling.....	9
5.6 ARbetsgrupper för protokoll.....	10
5.7 Akademisk förankring och samarbeten.....	10
6. Slutsatser.....	11
6.1 Förslag på Organisation för att främja forskning på Skandionliniken.....	11
6.2 FoU-råd Skandionkliniken.....	12
6.3 Stygrupp nationell protonterapi.....	12
6.4 Arbetsgrupper för framtagande av protokoll.....	12
6.5 Kvalitetsregisteruppföljning.....	12
6.6 samarbete med universitetssjukhusen.....	13
6.7 Koppling till Universitet.....	14
7. Sammanfattande punkter och förslag.....	15
Bilaga 1: Processkarta för studier i samarbete med kliniska provningsenheter.....	16
Bilaga 2. Föreslagna Arbetsuppgifter för forskningskoordinator.....	17

## 2. Bakgrund och uppdrag

Skandionkliniken som invigdes 2015 är landets enda klinik för strålbehandling med protonterapi.

Bakom Skandionkliniken står de sju landsting/regioner i Sverige som har universitetssjukhus. Tillsammans äger och driver de Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling (KAS). Verksamheten är baserad på gemensamt ansvar och distribuerad kompetens, vilket bland annat innebär rotationstjänstgöring för läkare och fysiker mellan hemsjukhuset och Skandionkliniken.

### 2.1 KOMMUNALFÖRBUNDET AVANCERAD STRÅLBEHANDLING – ORGANISATION



Det finns ett uttalat behov av att ta fram kunskap kring protonterapi och dess roll i behandling av cancer. På grund av det begränsade kunskapsläget kring protonterapins möjligheter var ett av de primära målen för verksamheten redan vid starten av Skandionkliniken att bidra till ett förbättrat kunskapsläge och att alla patienter som behandlades på Skandionkliniken skulle kunna bidra till kunskapsbildning inom protonterapi.

Detta mål har bara till vissa delar nåtts och i den pågående diskussionen kring utvecklingen av kunskapsbildning kring protonterapi i Sverige har det utkristalliserats ett behov att vid Skandionkliniken skapa resurser för att stödja och genomföra kunskapsbildning genom klinisk forskning.

Hur utformningen av sådana resurser och en infrastruktur för forskning och utveckling vid Skandionkliniken ska se ut behöver definieras och nödvändiga beslut behöver fattas. Syftet och målet för denna rapport var att ta fram ett underlag för sådana beslut.

## 3. Uppdraget och genomförandet

### 3.1 UPPDRAGET

Syftet med detta projekt är att: *Presentera en modell för hur Skandionkliniken ska bygga upp resurser och organisation för en infrastruktur som bäst kan stödja den kliniska forskningen vid kliniken och inom Skandionsamarbetet.*

Modellen ska docka in i de befintliga strukturer för cancerforskning som finns inom Skandionsamarbetet.

Viktiga frågor som akademisk förankring, finansiering av akademiska studier inom protonterapi, framtagande av studieprotokoll samt brist på tid för forskning och utveckling vid universitetsklinikerna som är del av Skandionsamarbetet är områden som är av stor vikt att arbeta med framöver. Det finns beskrivet bland annat i *Kunskapsbildning inom svensk protonterapi*, en rapport framtaget av arbetsgrupp på uppdrag av Styrgrupp för nationell protonterapi. Dessa områden berörs även till viss del i denna rapport.

För att underlätta och utveckla möjligheterna för forskning vid Skandionkliniken behövs insatser på flera områden vilket också har framkommit under de samtal som först med intressenter under projekttiden.

### 3.2 GENOMFÖRANDET

För att få en så omfattande och bred bild som möjligt av olika aktörers behov och de erfarenheter som finns kring forskning på Skandionkliniken har ett flertal intervjuer skett med personer som har stor erfarenhet inom klinisk forskning och kunskap om arbetet vid Skandionkliniken.

Information och synpunkter har inhämtats från forskare inom onkologi, barnonkologi, vårdforskare samt forskare inom radiofysik. För att identifiera faktorer för att förbättra samverkan och samarbeten mellan Skandionkliniken och befintliga strukturer för klinisk forskning har samtal även förts med chefer från kliniska provningsenheter på universitetssjukhus samt med registeransvariga på Regionala cancercentrum.

För att få stor spridning i underlaget till rapporten har uppdraget också innefattat medverkan från flera av landets sjukvårdsregioner.

## 4. Utgångspunkter och omvärldsfaktorer

### 4.1 OLIKA PROFESSIONER – OLIKA BEHOV

På Skandionkliniken finns flera forskande professioner, framför allt fysiker, läkare och sjuksköterskor.

Professionerna har olika förutsättningar och behov. Den infrastruktur för forskning som föreslås ska ta hänsyn till de olika behoven.

### 4.2 KOPPLING TILL BEFINTLIGA STRUKTURER FÖR FORSKNING PÅ UNIVERSITETSSJUKHUSEN

Organisationen för Skandionkliniken är uppbyggd på distribuerad kompetens och delat ansvar mellan universitetssjukhuset och Skandionkliniken. Patienternas behandling planeras och initieras på hemsjukhuset, vilket innebär att det oftast är där patienterna som kan vara aktuella för de kliniska studierna identifieras. Efter avslutad strålbehandling på Skandionkliniken sker även uppföljning av patienten på hemsjukhuset.

Detta betyder att forskningsinfrastrukturen på Skandionkliniken måste vara organiserad så att den dockar in i de stödfunktioner för klinisk forskning som finns på universitetssjukhusen, kanske främst de kliniska provningsenheterna (KPE) eller motsvarande.

### 4.3 BEHANDLINGSPROTOKOLL

Det finns diagnosspecifika protokollgrupper kopplade till Skandionkliniken som har till uppgift att ta fram behandlings- och studieprotokoll för behandling med protoner. Grupperna har kommit olika långt i sitt arbete. Uppdraget är att ta fram protokoll för behandling som skall utvärderas i studieform.

### 4.4 KVALITETSREGISTER

MIQA är ett nyligen startat nationellt system för automatisk rapportering av strålbehandlingsdata till nationella kvalitetsregister. MIQA databasen lagrar information om strålbehandling, bland annat vilka doser som ges och hur dosfördelning över olika vävnader och strukturer ser ut.

Den behandlingstekniska information som lagras i MIQA kan föras över till strålbehandlingsregister på INCA-plattformen som är den plattform som hanterar kvalitetsregister inom cancer. För att uppföljningen ska bli heltäckande behöver den strålbehandlingstekniska informationen som finns i MIQA-databasen kompletteras med klinisk information, bland annat hur väl patienterna svarar på behandlingen, och eventuella biverkningar och problem som kan uppstå.

Klinisk information om patientens behandling finns också tillgänglig i vissa av de diagnosspecifika kvalitetsregistren på INCA-plattformen. Dock ej i en sådan detaljerad form som är önskvärt för att kunna utvärdera protonterapi.

### 4.5 FINANSIERING

Kliniska studier inom radioterapi är ofta akademiska studier, detta gäller såväl studier gällande behandling med fotoner som för studier med protonbehandling. Det betyder att man är

beroende av forskningsanslag från olika forskningsfinansiärer. Detta till skillnad från läkemedelsstudier som ofta kan ha extern finansiering från läkemedelsindustrin som då har sponsoransvar för studien.

#### 4.6 FOU-RÅD SKANDION

Ett FoU-råd med representation från alla universitetssjukhus i landet har bildats inom Skandionsamarbetet. Rådet består av en läkare, en fysiker samt en sjuksköterska från varje universitetssjukhus. FoU-rådet ska bland annat kunna gå igenom och lämna feedback på studieprotokoll samt vara ansvariga för att uppföljning av protonterapi sker i ett register/databas. En etikansökan för att i studieform kunna följa upp patienter via ett protonregister håller nu på att skrivas.

#### 4.7 AKADEMISK FÖRANKRING

Skandionkliniken saknar en naturlig koppling till universiteten i Sverige. De forskare som har sin anställning på Skandionkliniken kan inte ansöka om ALF-medel eller annan finansiering för sin forskning på grund av att Skandionkliniken i dag inte är en sådan enhet som i avtalet samlats under begreppet Universitetssjukvård. Den personal som har Skandionkliniken som arbetsgivare saknar således - trots att Skandionkliniken samägs av de regioner som har universitetssjukhus - möjlighet till ALF-medel eller andra finansieringsformer för att finansiera sin forskning.

*Fotnot: ALF är en förkortning för Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.*

## 5. Resultat

Alla patienter som behandlas på Skandionkliniken skall kunna bidra till kunskapsbildning inom protonterapi. Det kan egentligen endast uppnås genom att följa behandlingen inom ramen för en klinisk studie eller i register.

De nu genomförda inventeringen visar att det finns behov av uppföljning av olika karaktär. Det kan göras i kliniska forskningsstudier där hela patientens behandling sker inom ramen för en etikgodkänd forskningsstudie. Men det finns även ett behov av att följa upp alla patienter via kvalitetsregister där relevanta parametrar kring sjukdom, behandling och biverkningar registreras kontinuerligt. Dessa data är sedan efter etikgodkännande även tillgängliga för forskning.

### 5.1 INFRASTRUKTUR FÖR KLINISKA STUDIER KOPPLADE TILL PATIENTENS BEHANDLINGSTID

*Ofta gäller detta studier som drivs av läkare eller sjuksköterskor och är kopplade till patientens behandlingstid på Skandionkliniken.*

I dag saknas en tydlig rutin för hur en studie anmäls, prioriteras och finansieras, och inte heller vilket av universitetssjukhusen som tar ansvar för studien. Erfarenhet från de kliniska studier som har planerats och/eller bedrivits vid Skandionkliniken visar ett behov av att tydliggöra ansvar och rutiner för hur studierna ska initieras och bedrivs. Det ter sig därför naturligt att bygga en infrastruktur på befintliga rutiner för klinisk forskning som redan finns på respektive sjukhus.

Organisation och driftform för Skandionkliniken har beskrivits tidigare. Det är uppenbart att det ställer speciella krav på utformningen av en sådan infrastruktur, även om det vore önskvärt att det gick att följa likartade rutiner som om patienten inkluderades i en studie och fick behandling på "hemmaplan".

Uppföljning av de barn som behandlas på Skandionkliniken sker via ett kvalitetsregister som drivs av svenska barnradioterapigruppen. Svenska barnradioterapigruppen är en grupp bestående av onkologer och sjukhusfysiker från Sveriges alla sjukvårdsregioner verksamma inom barnradioterapi. Målet är att verka för utbildning, kvalitetssäkring och riktlinjer för barnradioterapi i Sverige, samt att vara rådgivande organ i olika frågor kring barnradioterapi. Gruppens verksamhet och register stöds av Barncancerfonden.

### 5.2 SAMARBETEN MED UNIVERSITETSSJUKHUSENS KLINISKA PRÖVNINGSENHETER.

På alla sjukhus inom Skandionsamarbetet finns kliniska prövningsenheter (KPE) som tillsammans med forskare planerar och genomför studier. Detta gäller främst studier som drivs av läkare som omfattar vuxna patienter.

De kliniska studier som drivs på Skandionkliniken är framför allt akademiska studier. Det betyder att forskare är beroende av finansiering från forskningsanslag för att kunna betala för de tjänster som fordras för att kunna genomföra en studie, vilka oftast finns på prövningsenheterna. Det innebär att när finansiering saknas finns risk att de kliniska prövningsenheterna inte kan åta sig att stödja genomförandet av en studie.

Om en klinisk prövningsenhet inte har möjlighet att bidra med sitt stöd till en aktuell forskningsstudie får konsekvenser på flera punkter: initieringen av studien tar längre tid, främst på grund av avsaknad av ett administrativt stöd; de studier som ändå kan starta kan få färre patienter, eftersom KPE-stöd många gånger är nödvändig för att rekrytera och monitorera patienter i en studie.

Studier inom onkologi och strålbehandling på barn drivs i samarbete med forskningsenheter som finns på barnkliniker vid universitetssjukhusen, medan fysikerdrivna studier och forskning inom vårdvetenskap av tradition inte har samma nära samarbete med de kliniska prövningsenheterna.

Men även för sådana studier kan samverkan med de onkologiska prövningsenheterna vara en viktig framgångsfaktor. I Skandionsamarbetet behövs därför modeller som säkerställer fungerande rutiner och samverkan med flera enheter på universiteten och universitetssjukhusen, exempelvis genom det nätverk (NASTRO) som de onkologiska prövningsenheterna på universitetssjukhusen bildat.

### 5.3 FORSKNING INOM RADIOFYSIK

Forskningen inom radiofysik har inte lika nära samarbete med universitetssjukhusen som forskningen inom onkologi och vårdvetenskap. För studier inom radiofysik blir därför inte sjukhusens prövningsenheter en aktör utan för den forskningen är det framför allt viktigt med en tydlig koppling till universiteten för samarbeten och möjlighet till finansiering.

På Skandionkliniken finns en protonstråle för forskning i ett för forskning avsatt utrymme. Denna möjlighet till forskning inom protonstrålning bör kunna utnyttjas mer och marknadsföras som en unik möjlighet för att skapa samarbeten med utländska forskargrupper. Skandionkliniken skulle kunna vara en naturlig mötesplats för forskare inom radiofysik både nationellt och internationellt. Kliniken bör kunna bidra med stöd att anordna regelbundna möten, infrastruktur för datainsamling, databaser etc. Praktisk hjälp med att hantera samtycken, skriva patientinformation, stöd vid framtagande av ansökan till etikprövnings myndigheten skulle också gagna forskningen. Det skulle underlätta mycket för finansiering till forskningen om Skandionkliniken hade en tydligare koppling till universitet i frågor som rör forskning och ALF-medel.

### 5.4 UPPFÖLJNING GENOM KVALITETSREGISTER

Ett sätt att följa kvalitetsindikatorer, ledtider, antal patienter samt att samla data för forskning kring protonterapi är att registrera information i kvalitetsregister. Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) driver och förvaltar ett stort antal kvalitetsregister och forskningsregister för olika cancerdiagnoser på den nationella INCA-plattformen. För de diagnoser som är aktuella för strålbehandling finns endast viss information om behandlingen i kvalitetsregistren. Det är den diagnosspecifika kvalitetsregistrets styrgrupp som beslutar om vilka variabler som är aktuella att följa för diagnosen. De traditionella kvalitetsregistren är ofta uppbyggda med ett anmälningsformulär där uppgifter om planerad behandling finns, samt i många fall även uppföljningsformulär med information om given behandling och utfall. Informationen i kvalitetsregistren är som regel inte på en så detaljerad klinisk nivå att behovet av uppföljning av



protonterapi skulle kunna tillgodoses. Ett forskningsregister inom protonterapi skulle vara ett bättre alternativ att fånga klinisk information om behandlingsresultat och biverkningar.

Ett nationellt system för strålbehandlingsdata är MIQA, en databas för lagring och automatisk rapportering av strålbehandlingsdata. Strålbehandlingsdata kan föras över till ett Nationellt kvalitetsregister för strålbehandling och till de diagnosspecifika kvalitetsregister inom cancer som finns på INCA-plattformen. Den strålbehandlingsinformation som förs över till kvalitetsregister från MIQA databasen gäller strålteknisk information som teknik, stråldoser, doser till riskorgan etc. Strålbehandlingsinformation från Skandionkliniken lagras i MIQA databasen och arbete pågår att föra över denna information till kvalitetsregister på INCA-plattformen.

Det finns på Skandionkliniken även ett pågående arbete att skapa ett Nationellt protonregister som ska kunna användas för kvalitetsutveckling och forskning. Detta har skapats på en plattform utanför INCA-plattformen. Orsaken till detta är att man ansett att väntetiden till anslutning till INCA-plattformen varit för lång. Därför har man tagit ett beslut om en intermediär lösning i en separat databas i form av ett forskningsprojekt. Man håller nu på att ta fram protokoll och etikansökan för databasen.

Inom barncancer finns idag ett barn radioterapiregister som kommer att flytta över till INCA-plattformen under det kommande året.

## 5.5 PATIENTÖVERSIKTER - REGISTRERING AV KLINISK INFORMATION UNDER OCH EFTER BEHANDLING

För att kunna följa och utvärdera behandling utvecklar Regionala cancercentrum patientöversikter kopplade till de diagnosspecifika kvalitetsregistren på INCA-plattformen. Skillnaden mellan det som registreras i kvalitetsregistret och det som registreras i patientöversikten är att patientöversikten är "händelsestyrd" och att registrering sker löpande under patientens vårdtid, medan informationen i det traditionella kvalitetsregistret är registrerad med en viss fördröjning. Information om behandlingar registreras inte heller på samma detaljerade nivå i kvalitetsregistret som i patientöversikten. Patientöversikterna är uppbyggda med olika flikar för registrering av läkemedelsbehandling, kirurgi, laboratoriedata samt strålbehandling. Styrgruppen för det diagnosspecifika kvalitetsregistret beslutar vilka variabler som är av intresse att följa för den aktuella diagnosen. Patientöversikten på INCA-plattformen ger en grafisk presentation av den enskilda patientens sjukdomsförlopp och behandling. Aktuella data för laboratoriedata, undersökningar, behandlingar, biverkningar, symtom och livskvalitet sammanfattas grafiskt. Det är även möjligt att registrera patientrapporterade utfallsmått, PROM (Patient Reported Outcome Measures). PROM-mätningar speglar hur patienterna själva upplever sin sjukdom och hälsa efter behandling vilket ger viktig information i skapandet av en bättre och mer patientfokuserad vård.

Under de kommande två till tre åren skall patientöversikter utvecklas till minst åtta cancerdiagnoser.

## 5.6 ARBETSGRUPPER FÖR PROTOKOLL

De diagnosspecifika protokollgrupper som har till uppgift att ta fram behandlings- och studieprotokoll har kommit olika långt i sitt arbete. Det kan vara aktuellt att se över formerna för detta uppdrag och eventuellt hitta samarbeten med dingospecifika nätverk och grupperingar som har stor erfarenhet att arbeta med forskningsfrågeställningar.

## 5.7 AKADEMISK FÖRANKRING OCH SAMARBETEN

Att inte ha en anknytning med universitetet skapar hinder när forskare som har sin anställning på Skandionkliniken initierar en forskningsstudie eller vill söka medel från en forskningsfinansiär som oftast enbart betalar ut medel till ett universitet.

En forskare anställd av Skandionkliniken kan dock genom avtal med ett universitet affilierats till ett universitet om det finns ett gemensamt forskningsintresse. Under tiden för affilieringen förväntas den affilierade samarbeta med universitetet i olika sammanhang. Det kan exempelvis ske genom vetenskapliga publikationer. Affilieringen är alltid tidsbegränsad, ofta under tre år, men kan avse en kortare period, till exempel om den affilierade knyts till ett i tiden mer avgränsat projekt.

En annan modell skulle kunna vara att Skandionkliniken ges status som en enhet inom universitetssjukvården vilket också skulle kunna öppna möjligheter för protonterapiforskning initierad från Skandionkliniken.

För att ytterligare stärka den akademiska kopplingen och samarbete mellan Skandionkliniken och universitetet bör representanterna i FoU-rådet på Skandionkliniken ha en så hög akademisk nivå som möjligt och bestå av och bestå av företrädare med stor kompetens inom klinisk forskning.

## 6. Slutsatser

Forskningen vid Skandionkliniken ska ske i mycket nära samarbete med universitetssjukhusen. Skandionkliniken bör vara en naturlig sammanhållande kraft kring forskning på protonterapi i Sverige delvis genom att bygga en organisation kring forskning och uppföljning av protonterapi.

Uppföljning av de patienter som fått protonterapi måste ske under många år. För detta bör en uppföljningsrutin skapas och appliceras även på patienter som inte får sin behandling inom ramen för en klinisk studie.

### 6.1 FÖRSLAG PÅ ORGANISATION FÖR ATT FRÄMJJA FORSKNING PÅ SKANDIONLINIKEN

Det finns ett behov och starkt önskemål av en forskningsenhet på Skandionkliniken.

En forskningsenhet på Skandionkliniken bör bestå av en forskningsansvarig välmeriterad läkare inom radioterapi med stark bakgrund i forskningen, exempelvis en adjungerad professor, som i sin tjänst har ansvar att stödja forskning och leda FoU-rådet på Skandionkliniken. Samt en forskningskoordinator som har en funktion som "spindel i nätet" och kan ge stöd till forskare, patienter samt vara kontaktperson i studierelaterade frågor. Forskningskoordinatorn kan vara en forskningssjuksköterska eller en person som har skaffat sig kunskap om klinisk forskning på annat sätt. Erfarenhet av akademisk forskning och dess förutsättningar är en stor fördel. Att bygga organisationen med två individer gör den dessutom mindre sårbar.

De olika forskningsspecialiteterna som främst är aktuella; onkologi, barnonkologi, radiofysik och vårdvetenskap har till viss del olika önskemål och behov av den stödfunktion som efterfrågas på Skandionkliniken. Men alla har uttryckt ett behov av en koordinerande funktion. Några exempel på stöd som önskas och som till stor del saknas idag är; en given kontaktperson för forskare och provningsenheter på universitetssjukhusen, en funktion som kan kontrollera att alla studiedokument finns tillgängliga, att tid för provtagning och dietistkontakt koordineras, en funktion som känner till de studier som pågår för att hitta samordningsvinster, ansvarar för att studieprotokoll och checklistor finns tillgängliga. Men även vara behjälplig med att dela ut studiedokument och enkäter till studiedeltagare, hitta information i journaler, registrera i kvalitetsregister, mm.

Forskningsenheten bör förutom att stödja forskningsprojekten ta huvudansvar för att långtidsuppföljning för alla patienter som fått protonterapi kan genomföras. Förslagsvis genom att utnyttja kvalitetsregister på liknande vis som man idag gör för att göra långtidsuppföljning av de barn som behandlas för cancer. Eftersom det för vuxna patienter inte finns en organisation liknande de seneffekt-mottagningar som finns på universitetssjukhusen för barn, bör forskningsenheten på Skandionkliniken ges ansvaret för att uppföljning av alla patienter som har fått protonterapi kan göras genom kvalitetsregister.

En forskningsenhet på Skandionkliniken bör även kunna vara behjälplig med att söka forskningsanslag, ha aktuell information om olika forskningsfinansiärer, ansökningstider etc.

Skandionkliniken bör också vara ett stöd vid framtagandet av etikansökningar, protokoll och avtal. Detta då i nära samarbete med för studien huvudansvariga forskare. Det är inte minst viktigt med hänsyn till att de olika forskningsspecialiteterna, onkologi, barnonkologi, vårdvetenskap och radiofysik har olika möjligheter till att få den typen av stöd någon annanstans.

## 6.2 FOU-RÅD SKANDIONKLINIKEN

FoU-rådet bör även fortsättningsvis bestå av representanter från onkologi, radiofysik och/eller vårdvetenskap från landets sju regioner som tillsammans äger och driver Skandionkliniken. Representanterna i FoU-rådet bör ha en så hög akademisk nivå som möjligt samt erfarenhet av klinisk forskning. Vid behov kan utländsk och kompletterande kompetens adjungeras. FoU-rådet bör vara stödjande vid framtagande av nya studieprotokoll genom att lämna feedback på förslag och utkast till protokoll. FoU-rådet bör även fungera som en beredningsgrupp för forskningsfrågor till Styrgruppen för nationell protonterapi. En tydlig uppdragsbeskrivning till FoU-rådet behöver skapas för att tydliggöra rådets roll.

## 6.3 STYRGRUPP NATIONELL PROTONTERAPI

Styrgruppen har ansvar för den sammantagna nationella protonterapiprocessen baserad på begreppen gemensamt ansvar, nationellt samägande och distribuerad kompetens. I styrgruppen ingår två ledamöter från varje medlemslandsting, förbundsdirektören för kommunalförbundet, verksamhetschefen på Skandionkliniken samt den medicinskt ansvarige onkologen. Eftersom forskningen vid Skandionkliniken spänner över flera olika forskningsspecialiteter bör styrgruppen ha mandat att ta beslut om prioritering och eventuell finansiering av forskningsprojekt, när ingen annan finansiering finns. Detta utifrån en forskningsbudget som förslagsvis skulle kunna avsättas från de olika regionernas forskningsbudget. På så vis blir forskningen på Skandionkliniken ej beroende av enstaka klinikers möjlighet att finansiera studier.

## 6.4 ARBETSGRUPPER FÖR FRAMTAGANDE AV PROTOKOLL

De befintliga arbetsgrupperna som har till uppgift att ta fram protokoll för protonterapi har kommit olika långt i sitt arbete. Det kan vara aktuellt att se över formerna för detta uppdrag och eventuellt hitta samarbeten med dingospecifika nätverk och grupperingar som exempelvis Svenska Bröstcancergruppen, Svenska planeringsgruppen för lungcancer och liknande grupperingar som har stor erfarenhet att arbeta med forskningsfrågeställningar kring den aktuella diagnosen.

## 6.5 KVALITETSREGISTERUPPFÖLJNING

Att skapa bra förutsättningar för kliniska studier på Skandionkliniken är naturligtvis mycket viktigt men det gäller även att skapa förutsättningar för att kunna följa alla patienter som fått protonstrålning med hjälp av kvalitetsregister. Data från dessa kan användas både för kvalitetssäkring och för forskning.

Skandionkliniken är länkad till MIQA databasen där stråldata sparas och skickas till ett nationellt kvalitetsregister för strålbehandling på INCA-plattformen. Detta bör utnyttjas fullt ut genom att

även ett protonterapiregister med kliniska data om behandling, biverkningar, respons samt långtidsuppföljning registreras i ett register på INCA-plattformen.

Enligt IT-ansvarig för INCA vid Regionalt cancercentrum finns möjlighet att skapa ett forskningsregister för protonterapi på INCA, förutsatt att finansiering finns. (Uppskattad kostnad cirka 160 000 kr i utvecklingskostnad samt en avgift på 25 000 kr/år). I februari varje år tas beslut om vilket arbete som ska utföras under året. Utvecklingsarbetet med att skapa ett protonregister på INCA uppskattas ta några veckor i anspråk.

Innan ett protonterapiregister kan utvecklas på INCA-plattformen måste en arbetsgrupp tillsättas och frågan om finansiering lösas. Förslagsvis bildas en arbetsgrupp och kontakt tas med RCC för att påbörja arbetet med att få detta på plats till februari år 2020.

Då det idag också finns ett pågående arbete inom Skandionkliniken att skapa ett Nationellt protonregister på en plattform utanför INCA är mycket av planeringsarbetet redan utfört och detta kan ligga till grund för det fortsatta arbetet. Kontakt bör tas med IT-ansvariga på RCC för att diskutera hur man på bästa sätt kan föra över det som redan skapats till en miljö på INCA-plattformen.

Svenska barnradioterapigruppen har valt att följa upp alla strålbehandlade i enbart ett kvalitetsregister. I registret finns stråltekniskdata men även kliniska data med biverkningar och långtidsuppföljning.

## 6.6 SAMARBETE MED UNIVERSITETSSJUKHUSEN

Forskningsstudier som involverar patienter och drivs på Skandionkliniken måste ske i nära samarbete med forskningsenheter på universitetssjukhusen, eftersom det är på universitetssjukhusen som studiedeltagarna/patienterna identifieras och sedan följs upp efter protonterapi på Skandionkliniken. För barn som behandlas är det forskningsenheter på barnonkologiska kliniker, för vuxna patienter är det ofta de onkologiska kliniska provningsenheterna som blir samarbetspartner. Detta gäller främst medicinska studier på vuxna som drivs av läkare och ibland även forskning inom vårdvetenskap. Utgångspunkten för samarbetet med universitetssjukhusen skall vara att Skandionkliniken bör ses som en behandlingsavdelning till respektive universitetssjukhus.

En modell där alla nya studier som ska drivas på Skandionkliniken följer ett bestämt flöde bör förankras och beslutas. Att alla nya studier anmäls via den tänkta forskningsenheten som tar den till diskussion i FoU-rådet på Skandionkliniken. Det vore en stor vinst om den som representerar universitetssjukhuset i FoU-rådet även är representant i det egna sjukhusets forskningsråd/prioriteringsråd (den gruppering som beslutar vilken forskning som sjukhuset och dess provningsenhet skall stötta). Det skulle då medföra att när FoU-rådet och styrgruppen rekommenderar att en studie bör starta känner representanterna till studien väl, vilket underlättar när den diskuteras på det egna sjukhusets forskningsråd.

**Förslag på processflöde mellan Skandionkliniken och de onkologiska provningsenheterna (KPE) finns beskrivet i bilaga 1.**

Även de forskningsstudier där det ej är aktuellt med ett samarbete med de kliniska prövningsenheterna på universitetssjukhusen, bör följa samma flöde och anmäls via forskningsenheten på Skandionkliniken. I samband med detta diskuteras då vilken typ av stöd som forskningsstudien behöver från forskningsenheten på Skandionkliniken och vilken enhet på universitetssjukhusen som är aktuell samarbetspart.

För att ytterligare fördjupa samarbetet och främja kommunikationen mellan Skandionkliniken och de onkologiska prövningsenheterna kan en representant från forskningsenheten på Skandionkliniken vara adjungerad till NASTRO-gruppens möten. Man kan också tänka sig att en representant från NASTRO-nätverket deltar i FoU-rådets möten på Skandionkliniken.

## 6.7 KOPPLING TILL UNIVERSITET

Det skulle underlätta mycket för forskningen och forskningsfinansieringen om Skandionkliniken hade en tydligare koppling till universitet i frågor som rör forskning. Arbete bör påbörjas för att Skandionkliniken ska etableras som en universitetsjukvårdsenhet. Med en formell koppling till universitet har forskare på Skandionkliniken även möjlighet att söka ALF-medel för forskning samt forskningsanslag från forskningsfinansiärer som Cancerfonden.

Genom hög akademisk kompetens i FoU-rådet på Skandionkliniken kan ett nära samarbete med universiteten och dess forskargrupper underlättas.

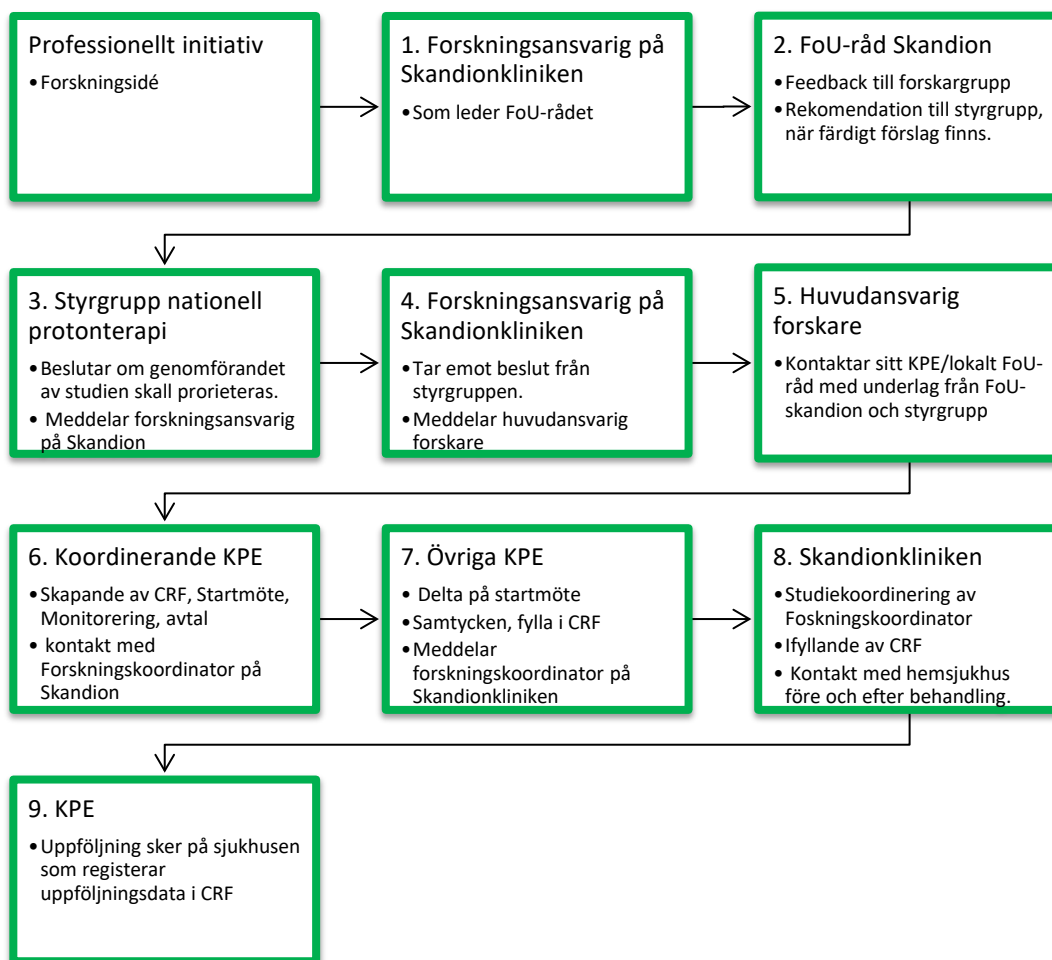
Den protonstråle som finns i ett för forskning avsatt utrymme på Skandionkliniken bör marknadsföras och kan skapa en unik möjlighet till samarbeten med utländska forskargrupper. Skandionkliniken skulle kunna vara en naturlig mötesplats för forskare inom radiofysik både nationellt och internationellt. Skandionkliniken bör bidra med stöd i att regelbundet anordna dessa möten.

## 7. Sammanfattande punkter och förslag

Mot bakgrund av vad som framkommit i arbetet med denna rapport har ett antal förslag kunnat sammanställas för hur en infrastruktur för klinisk forskning och kunskapsbildning kring protonterapi kan utvecklas. Förslagen presenteras utan inbördes rangordning och kan ses som underlag för nödvändiga beslut som behöver tas vid Skandionkliniken, på universitetssjukhusen i Skandionsamarbetet och i Styrgruppen för nationell protonterapi.

1. Rekrytera en forskningsansvarig adjungerad professor (eller annan hög akademisknivå) med uppdrag att på hel- eller deltid stödja forskning.
2. En forskningskoordinator/forskningsjuksköterska bör anställas på hel- eller deltid med en funktion som "spindel i nätet" för forskningsfrågor och vara kontaktperson för universitetssjukhusen gällande aktuella studier och patienter som deltar i studierna.
3. Skandionkliniken måste ha egen kompetens inom klinisk forskning eftersom inte alla studier är aktuella för samarbete med kliniska prövningsenheter.
4. Representanterna i FoU-rådet bör ha en så hög akademisk nivå som möjligt och fungera som en beredningsgrupp för forskningsfrågor till Styrgruppen för nationell protonterapi.
5. Säkerställa finansiering av kliniska studier, vilket förutsätter en adekvat forskningsbudget vid Skandionkliniken (kan exempelvis åstadkommas genom att ägarlandstingen öronmärker del av sin forskningsbudget till studier som styrgruppen anser är prioriterade).
6. Öka antalet studieprotokoll genom "omtag" i protokollgrupperna och samarbeten med aktuella befintliga grupperingar.
7. Alla patienter bör följas upp via register på INCA-plattformen.
8. En utgångspunkt för samarbete med universitetssjukhusen är att Skandionkliniken etableras som en behandlingsavdelning till respektive universitetssjukhus.
9. Alla studier som ska drivas på Skandionkliniken följer samma processflöde.
10. Företrädare för Skandionkliniken deltar i "NASTRO-nätverket" och "NASTRO-nätverket" deltar i FoU-rådet på Skandionkliniken.
11. Processen att göra Skandionkliniken till en universitetssjukvårdsenhet och därmed möjlighet till ALF-medel och finansiering från andra forskningsfinansiärer bör initieras.
12. Den protonstråle som finns för forskning på Skandionkliniken bör marknadsföras som en unik möjlighet för att skapa samarbeten och en mötesplats för internationella forskargrupper.

## BILAGA 1: PROCESSKARTA FÖR STUDIER I SAMARBETE MED KLINISKA PRÖVNINGSENHETER



### Forskningsidé från ex. diagnosföreträdare, protokollgrupp, forskargrupp

1. Forskningsidé anmäls/diskuteras med forskningsansvarig på Skandionkliniken
2. Forskningsansvarig presenterar idén för FoU-råd på Skandionkliniken. Rådet kan ge feedback och när ett färdigt förslag finns lämnar FoU-rådet en rekommendation till styrgruppen för nationell protonterapi.
3. Styrgrupp nationell protonterapi, beslutar om den aktuella studien är prioriterad att genomföra och finansiera (om finansiering saknas)
4. Forskningsansvarig på Skandionkliniken tar emot Styrgruppens beslut och meddelar huvudansvarig forskare.
5. Huvudansvarig forskare kontakter kliniska prövningsenheten på det egna sjukhuset (som då blir ansvarigt KPE) med förslag på protokoll och etikansökan samt underlag för beslut från FoU-råd och styrgrupp
6. Ansvarigt/koordinerande KPE tar fram studiedokumentation, upprättar avtal och ansökningar såsom strålskydd och biobank, skapar CRF för studien och kallar till startmöte. Kontakt med forskningskoordinator på Skandionkliniken.
7. Övriga KPE ansvarar för samtycken, ifyllande av CRF på sina patienter som inkluderas i studien samt deltar i startmöte. Varje KPE ansvarar för att meddela forskningskoordinator på Skandionkliniken när en patient är inkluderad i studien och behandling planeras. Relevant studiedokumentation delas med forskningskoordinator på Skandionkliniken.
8. Forskningskoordinator på Skandionkliniken deltar i startmöte, markerar i behandlingsprotokoll eller likande att patienten deltar i studie, tar fram en checklista för protokollet, fyller i CRF under behandlingstiden, koordinerar aktiviteter så som provtagning, dietist etc. Meddelar prövningsenheten på hemsjukhuset när patienten är färdigbehandlad på Skandionkliniken.
9. Patienten fortsätter sin uppföljning i studien på hemsjukhuset som åter tar över ansvaret.



## BILAGA 2. FÖRESLAGNA ARBETSUPPGIFTER FÖR FORSKNINGSKOORDINATOR.

### Vid kliniska studier

- Kontakt med patientens hemsjukhus när en studiepatient är på väg.
- Kontrollera att samtycken och annan studiedokumentation finns
- Publicera studieprotokoll på intern hemsida eller liknande
- Koordinera ev. provtagning, dietist, dela ut enkäter etc. till patienter som deltar i studie
- Skapa en checklista utifrån protokollet
- Fylla i CRF under behandlingsperioden
- Rapportera och lämna över ansvaret till hemsjukhuset vid avslutad strålbehandling.
- Delta i NASTRO-gruppens möten

### Kvalitetsregister

- Registrera uppgifter i diagnosspecifika kvalitetsregister och ev patientöversikter
- Fylla i uppgifter i forskningsregister för protonterapi.

### Administrativt stöd

- Vara behjälplig vid framtagande av etikansökan, forskningspersonsinformation, biobanksavtal etc.
- Sammanställa underlag för vilka fonder som finns att söka forskningsmedel från
- Vara ett stöd i ansökningsförfarandet.
- Delta i FoU-rådet
- Samordna de studier som pågår så att t.ex. patienter inte får samma enkät i flera studier.
- Administrera ett register över pågående, planerade och avslutade studier.
- Vara behjälplig att ta fram information ur journaler.
- Anordna möten för forskare