



Forum Mellansverige verksamhets- berättelse för år 2025 - Verksamhetsplan för 2024-2026

Regional Nod Forum Mellansverige – Kliniska Studier Sverige
inom Regionala Forskningsrådet (RFR) i Sjukvårdsregion
Mellansverige

Föreståndare: Patric Amcoff

Innehåll

1. Verksamhet och uppdrag.....	3
2. Deltagare	4
3. Möten.....	6
4. Aktiviteter under året.....	6
5. Kommande och pågående aktiviteter	8
6. Samverkan med andra grupperingar	9
7. Effektiviseringar	10
8. Övrigt.....	11
9. Bilaga 1: Forum Mellansverige Verksamhetsplan 2024-2026.....	11

1. Verksamhet och uppdrag

Bakgrund

Regeringen beslutade 2014 att det inom [Vetenskapsrådet](#) (VR) ska finnas en särskild enhet "Kliniska Studier Sverige" med uppgifter att stödja och utveckla förutsättningarna för alla typer av kliniska studier i Sverige. VR ska därvid vidta de åtgärder som krävs för att påbörja verksamheten i fråga om nationell samordning av kliniska studier. Enligt beslut har VR förlagt en nationell enhet för kliniska studier till Göteborg medan det i varje sjukvårdsregion har etablerats en regional nod.

Samverkansnämnden i Uppsala-Örebro Sjukvårdsregion beslutade 5 december 2014 att inom Regionala Forskningsrådet (RFR) bilda en enhet benämnd Regional Nod för Samordning av Kliniska Studier – Forum Mellansverige. RFRs styrelse gavs uppdragsansvar för den regionala noden. Forum Mellansveriges kansli är beläget inom [Uppsala Clinical Research Center](#) (UCR) i Uppsala Science park. Kansliet koordinerar uppdragen inom [Kliniska Studier Sverige](#) och samverkar inom sjukvårdsregionen med våra sju [lokala noder](#) och nodsamordnare som erhåller resurstöd från RFR. Forum Mellansveriges operativa verksamhet utgörs huvudsakligen av de lokala noderna som är placerade inom regionernas forskningsorganisationer, FoU-avdelningar och centrum för klinisk forskning. Kansliet samordnar även implementering av leveranser från Kliniska Studier Sveriges nationella arbetsgrupper, ofta i form av olika typer av mallar och forskningsstöd.

[Sjukvårdsregion Mellansveriges Forskningsråd](#) (RFR) utgör ett [avtalsbaserat](#) samarbete kring klinisk forskning som bedrivs inom Regionerna Uppsala, Örebro län, Sörmland, Värmland, Dalarna, Västmanland och Gävleborgs län. RFR:s Ledningsgrupp består av FoU-direktörer och chefer inom regionernas forskningsorganisationer. RFRs övergripande syfte är att stödja klinisk forskning som kräver hälso- och sjukvårdens stöd och resurser inom de sju regionernas verksamhetsområden, i enlighet med "[Strategi för forskning 2025-2030](#)". Det avtalsbaserade forskningssamarbetet omfattar två huvudinriktningar. Den ena inriktningen avser samordning och stöd i genomförandet av kliniska studier i Mellansverige, den andra har till uppdrag att hantera forskningsansökningar och anslag för regionövergripande klinisk forskning. Verksamheten tar sin utgångspunkt i avtal om en gemensam sjukvårdsregional satsning på klinisk forskning samt i samarbetsavtal om Kliniska Studier Sverige mellan Sveriges sjukvårdsregioner och VR och syftar till skapandet av en effektiv sjukvårdsregional forskningsinfrastruktur. Ett av Forum Mellansveriges viktigaste uppdrag är att bidra till uppfyllande av målen beskrivna i RFRs "[Strategi för forskning 2025-2030](#)".

Uppdrag Forum Mellansverige – Kliniska Studier Sverige

Det övergripande uppdraget för Forum Mellansverige är att i nationell och sjukvårdsregional samverkan skapa möjligheter för bättre och effektivare kontakter mellan hälso- och sjukvården, industri, akademi, olika forskningscentra samt patienter och förbättra förutsättningarna att genomföra och delta i kliniska studier. Syftet är att förbättra förutsättningarna genom att underlätta processer, skapa harmoniserade mallar och verktyg, höja kvalitet och öka tillgänglighet för kliniska studier inom hälso- och sjukvården och därmed öka antalet kliniska studier regionalt och nationellt. Uppdraget är långsiktigt och syftar till att stötta samverkan inom sjukvårdsregionen mellan olika intressenter av kliniska studier och regionala verksamhetsföreträdare.

Forum Mellansverige aktiviteter 2025

Forum Mellansverige har utarbetat en gemensam process och insamlingsmodell av data över pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen och publicerat rapporter 2016-2024. Data över kliniska studier inom sjukvårdsregionen samlas in av de lokala noderna med hjälp av forskningssjuksköterskor, forskningsstödande personal och forskare på klinikerna. Medarbetare vid de lokala noderna koordinerar det lokala insamlingsarbetet. För insamlingen används IT-plattformen

ResearchWeb®/CRIS (Current Research Information System) av samtliga sju regioner vilket också inkluderar en projektdatabas där planerade och pågående kliniska studier är publikt tillgängliga.

Ambitionen är att samtliga pågående studier inom alla indikations- och verksamhetsområden, både för företagssponsrade och akademiska studier samlas in och görs publikt tillgängliga. I arbetet med att förbättra processen för att samla in data från en stor mängd kliniker och verksamhetsområden har ett gediget nätverksbyggande krävts samt olika information- och utbildningsinsatser på lokal nivå. De lokala noderna har god kännedom om de studier som bedrivs på de större sjukhusen och flera lokala noder rapporterar också studier inom primärvården, tandvården och från mindre sjukhus.

Från att ha varit årliga publikationer i [rapportform](#) presenteras idag data över pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen på webben. De sju lokala nodernas projektdatabaser ligger samlade på en webbsida och [realtidssdata](#) över planerade och pågående studier är publikt tillgänglig. Dessutom med kontaktinformation till prövare i många fall. Etikprövningsmyndighetens publika [statistikportal](#) är också kopplad till projektdatabaserna. Idag saknas nationell statistik över pågående kliniska studier och vi har visat att det går att effektivt samla in data över pågående kliniska studier. Inom Kliniska Studier Sveriges arbetsgrupp för statistik sammanställs nationell data över läkemedelsprövningar i [rapportform](#) och ambitionen är heltäckande nationell data över samtliga kliniska studier.

Kliniska Studier Sveriges nationella arbetsgrupper där alla sex regionala noder (sjukvårdsregioner) deltar med representanter omfattar; (i) kvalitetssäkringsgruppen (QA), (ii) medicinteknik, (iii) monitorering, (iv) studieförfrågningar – Feasibility Sweden, (v) nationell samordning, (vi) data management, (vii) statistik över pågående kliniska studier och (viii) kommunikation.

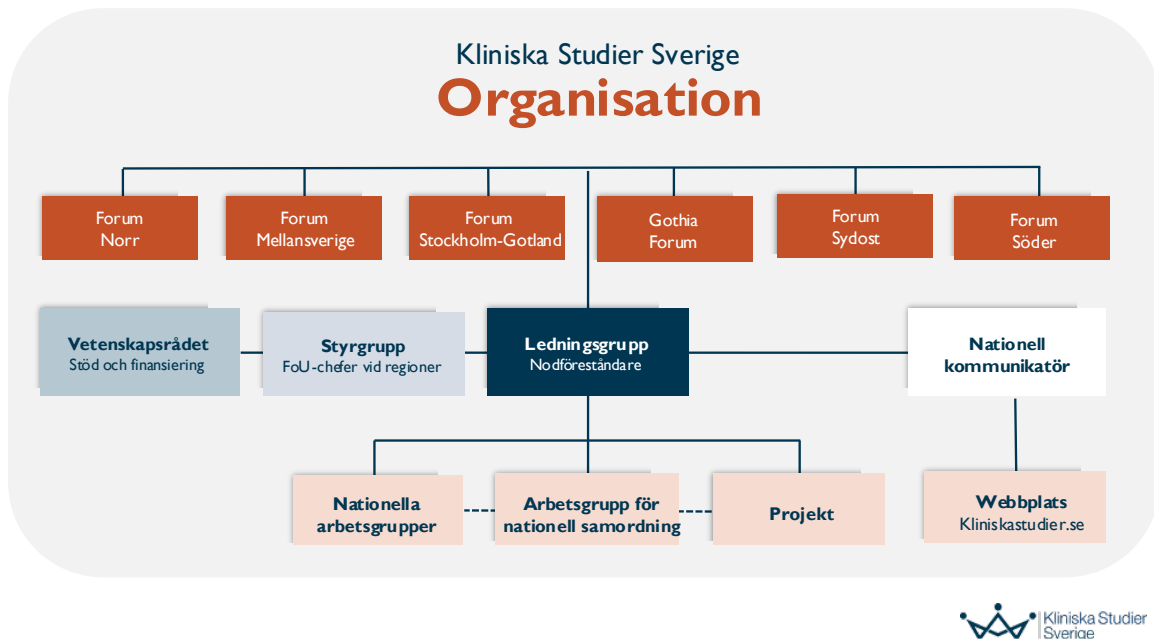
Den 22-23 maj 2025 anordnades Nationell konferens om kliniska studier i Umeå. På plats fanns 340 deltagare från näringsliv, hälso- och sjukvård och akademi. 2025 års konferens tog avstamp i hur vi tillsammans kan bygga en stabil och effektiv grund som ger förutsättningar för ett långsiktigt hållbart landskap för kliniska studier i Sverige. Det nyinstittade priset hyllar insatser som gör skillnad för kliniska studier i hälso- och sjukvården i Sverige och 2025 års vinnare var Uppsala Clinical Research Center, UCR.

För den senaste bidragsperioden 2024-2026 tilldelas Kliniska Studier Sverige 50msek årligen där 39msek tilldelas de regionala noderna. Kliniska Studier Sveriges styrgrupp bildades under 2025 bestående av universitetsregionernas FoU-direktörer samt två adjungerade FoU-direktörer från de andra regionerna. Styrgruppens uppdrag är att strategiskt leda och utveckla samverkan inom Kliniska Studier Sverige.

2. Deltagare

Namn	Titel/roll	Region
Forum Mellansverige		
Patric Amcoff	Föreståndare Forum Mellansverige	Uppsala
	Regionala Forskningsrådet Mellansveriges Styrelse (RFR)	
Rickard Simonsson	Regiondirektör	Örebro
Maria Linder	Regiondirektör	Västmanland
Peter Bäckstrand	Regiondirektör	Värmland
Magnus K. Johansson	Regiondirektör	Sörmland
Göran Angergård	Regiondirektör	Gävleborg
Johan Lindberg	Regiondirektör	Dalarna
Johan Von Knorring	Regiondirektör	Uppsala
	Regionala Forskningsrådet Mellansveriges Ledningsgrupp (RFR)	
Katarina Wijk	FOU-direktör, Ordförande RFR Ledningsgrupp	Gävleborg

Mats G. Karlsson	FOU-direktör	Örebro
Birgitta Sigvant	FOU-direktör	Värmland
Kent Nilsson	FOU-direktör	Västmanland
Petri Olivius	FOU-direktör	Sörmland
Anna-Karin Wikström	FOU-direktör	Uppsala
Björn Äng	FOU-direktör	Dalarna
	Forum Mellansveriges lokala nodnätverk (LNN)	
Lokala nodsamordnare	Nodsamordnare inom regionerna: Gävleborg: Mia Forslin Örebro: Annika Rosdahl Värmland: Maria Sundin Västmanland: Lisa Söderström Sörmland: Annika Ohlsson, Petri Olivius Uppsala: Moa Bülow, Rebecca Rikner Dalarna: Ingrid Rygaard	Alla 7 regioner: FoU-avdelningar & centrum för klinisk forskning (CKF)
Regionala samarbetspartners	Biobank Sverige sjukvårdsregion Mellansverige Regionalt Cancercentrum Mellansverige Uppsala Clinical Research Center (UCR) samt Kliniskt Forskningscentrum i Örebro (KFC)	
	Forum Mellansveriges nätverk	
	Biostatistiker	5-7 regioner
	Juridik inom klinisk forskning	Alla 7 regioner, UCR samt Ö-bro & U-a universitet
	Lokala nodchefer	Alla 7 regioner
	Monitorer	Alla 7 regioner
	Gruppen för utlämnande av hälsodata	Alla 7 regioner
Kliniska Studier Sverige		
Styrgruppen Kliniska Studier Sverige	Deltar från Mellansverige: - Katarina Wijk (FoU-dir Gävleborg) - Mats G. Karlsson (FoU-dir Örebro) - Björn Arvidsson (Fol-dir Uppsala)	FoU-direktörer från våra sju universitetssjukhus-regioner samt två adjungerade från övriga regioner.
Ledningsgruppen Kliniska Studier Sverige	Nodföreståndarna för de 6 regionala noderna	Alla 6 regionala noder
Kliniska Studier Sveriges nationella arbetsgrupper med representanter från kansliet, Ö-bro samt UCR/U-a	- Kvalitetssäkringsgruppen (QA) - Medicinteknik - Monitorering - Studieförfrågningar – Feasibility Sweden - Nationell samordning - Data management - Statistik över pågående kliniska studier - Kommunikation	Alla 6 regionala noder
Kliniska Studier Sveriges nätverk	- Nationella juristnätverk – Forum Mellansverige sammankallande	Alla 6 regionala noder; regioner samt universitet
	-	



3. Möten

Forum Mellansverige inom sjukvårdsregionen

Styrelsen Regionala Forskningsrådet Mellansverige: 2 digitala möten

Ledningsgruppen Regionala Forskningsrådet Mellansverige: 1 fysiskt möte och 3 digitala möten samt flera kortare avstämningar

Lokala Nodnätverket med nodsamordnare, personal på noderna samt regionala samarbetspartners RCC, RBC, UCR och KFC, 3 heldagsmöten

Lokala nodsamordnare, 22 digitala möten med lokala nodsamordnare och 2 med representanter i nationella arbetsgrupperna

Forum Mellansveriges juristnätverk: 4 digitala möten

Forum Mellansveriges biostatistikknätverk: 1 fysiskt möte och 7 digitala möten

Forum Mellansveriges monitoreringsnätverk: 4 digitala möten

Nationellt inom Kliniska Studier Sverige

Ledningsgruppen Kliniska Studier Sverige: 4 heldagsmöten samt månatliga digitala avstämningar & avstämningar med Stygruppen

Möten med Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket (SweTrail)

4. Aktiviteter under året

Vilka aktiviteter kopplade till sitt uppdrag, hade gruppen i sin aktivitetsplan för år 2025?

Aktivitet	Kommentar	Status
Utveckla den nya webbplatsen för Kliniska Studier Sverige – kliniskastudier.se : - Utvärderat och uppdaterat intranätet NAVET samt nationella webbplatsen	Nya funktioner för analys av webtrafik har tillkommit under året. Forum Mellansveriges mest besökta sidor omfattar följande antal besök: - Huvudsidan 1 952	Pågående uppdateringar och förbättringar av webb.

- Uppdaterad elektronisk portal för studieförfrågningar: FeasibilitySweden	- Forskningsstöd 1 472 - Utbildningar 2 378 - Nyheter 468 - Totalt alla besök: 11 568 - Nationellt mest besökta sidan är forskningsprocessen med 11 003 besök under 2025 Studieförfrågsportalen har utvärderats och användarvänligheten förbättrats.	Studieförfrågsportalen kommer att uppdateras under 2026.
Erbjuda en forskningsinfrastruktur inom hälso- och sjukvården som stärker förutsättningarna för forskare och life-science företag att genomföra fler kliniska studier av hög kvalitet.	Fortsätta etablera väl fungerande processer för samverkan i sjukvårdsregionen. Alla lokala noder samlar in data över pågående kliniska studier i enlighet med vår harmoniserade insamlingsprocess. Data över studier publiceras på publika projektdatabaser.	Samtliga aktiviteter är pågående, se verksamhetsplanen (Bilaga 1).
Verka för att öka patienters möjlighet till deltagande i kliniska studier.	Informationsinsats med patientorganisationer om våra öppna projektdatabaser där man kan söka ut pågående kliniska studier.	
Erbjuda en nationell och regional ingång till stöd och kontakt för genomförande av kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård.	Lokala noderna har ett brett utbud av tjänster och erbjuder bl a nätverkande. Studieförfrågsprocessen är väletablerad och används av de lokala noderna. Totalt 90 förfrågningar huvudsakligen från företag mottogs 2025 och av dessa hade noderna >90% utskicksfrekvens av relevanta studieförfrågningar. Sjukvårdsregionala utbildningar (10 stycken) för GCP, GCP för chefer, anordnades under året där totalt ca 230 personer från de lokala noderna deltog.	
Bidra till att öka kunskapen om kliniska studier och dess betydelse för hälso- och sjukvården.	God kommunikation av aktiviteter på regional/nationell nivå och publicering av nyheter från RFRs forskningsfinansiering. Lansering av interaktiv statistik över pågående kliniska studier där intresserade själva kan hitta information om den pågående studien samt om den fortfarande är öppen för rekrytering.	
Hälsodatauppdraget från Vetenskapsrådet: Bidrag till regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige för arbete rörande utlämnade av hälsodata.	Utlämnandegruppen inom Mellansverige träffades fyra ggr under året för att ta fram harmoniserade blanketter och genomlysa gemensamma frågeställningar.	Arbetet avslutat och avrapporterat till RFR ledningsgrupp.

Vara en effektiv partner i den nationella samverkan Kliniska Studier Sverige	Deltar med representant i samtliga Kliniska Studier Sveriges nationella arbetsgrupper.	Aktivt
--	--	--------

Har det under året tillkommit andra aktiviteter som inte fanns med i planeringen från början?

Aktivitet	Kommentar

5. Kommande och pågående aktiviteter

Verksamhetsplan och aktivitetsplan för 2026 innehåller följande nya aktiviteter:

Aktivitet	Vad ska aktiviteten leda till?	Tidplan
<i>Prövarskola/ Sponsorskola</i> Sverige behöver öka antalet legitimerad sjukvårdspersonal som kan axla rollen som prövare i kliniska studier och provningar. För att höja kvaliteten och kunskapen hos existerande prövare och stimulera återväxten av nya, planerar Kliniska Studier Sverige att utforma en prövarskola på nationell nivå. <i>Data Governance</i> Projekt som syftar till att skapa förutsättningar för att uppfylla EMAs "Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials", som trädde i kraft 2023 samt de uppdaterade riktlinjerna från ICH-GCP (R3). <i>Förstudie samtycke 1177, antalsberäkning, patientrekrytering</i> Tjänsten har tre mål: att erbjuda invånare jämlika möjligheter att anmäla sitt intresse att delta i forskning, att stödja forskare och företag med antalsberäkning vid planering av kliniska studier samt att underlätta klinikernas arbete med patientrekrytering under genomförandet av kliniska studier. <i>Nationellt nätverk för terapiberoende provningsenheter</i> Projektets syfte är att etablera en nationell samverkan mellan terapiberoende provningsenheter för stärkt genomförandekapacitet av kliniska studier. <i>Remittering av forskningspersoner över regiongränser</i> Projektet syftar till att underlätta remittering av forskningspersoner mellan regioner. För att patienter i hela landet ska ha jämlik tillgång till klinisk forskning och provning krävs ökad samverkan mellan regionerna. Genom att tillhandahålla strukturerad vägledning och delad kunskap skulle Kliniska Studier Sverige kunna bidra till att underlätta processerna kring forskningspersoners deltagande i kliniska studier över regiongränser. <i>Uppdatering av mallar och stöddokument för att inkludera ATMP</i>		Alla projekt att inledas Q2-26.

Projektet syftar till att uppdatera Kliniska Studier Sveriges befintliga mallar och stöddokument för kliniska läkemedelsprövningar så att även aspekter relaterade till prövningar med läkemedel för avancerade terapier (ATMP) inkluderas.

6. Samverkan med andra grupperingar

Finns det aktiviteter i er planering framåt som berör andra grupperingar inom Samverkansnämnden? Kryssa nedan vilka ni behöver samverka med.

Kunskapsstyrningsgrupp	☐	God och nära vård
Sjukvårdsregionalt programområde (RPO)	☐	Vårdavtalsgrupp
Sjukvårdsregional arbetsgrupp (RAG)	☐	Upphandlingsgrupp
Lokal arbetsgrupp (LAG)	☐	Verksamhetschefsgroup/er
Ekonomichefsgroup hälso- och sjukvård	☐	Regionalt vårdkompetensråd
Samverkansgrupp nationell högspecialiserad vård	☐	HR/Kompetensförsörjningsgrupp
Produktionsplaneringsgrupp	☐	Informationssäkerhetsgrupp

Gemensamt finansierade verksamheter

Arbets- och miljömedicin	☐	Forskningsrådet (Ledningsgrupp)	X
Regionalt biobankscentrum (RBC)	☐	Hornhinnebanken	
Regionalt cancercentrum (RCC)	☐	Enhet för Health Technology Assessment	
Centrum för sällsynta diagnoser	☐	Registercentrumorganisation (RCO)	
Donationsansvarig läkare och donationsansvarig sjuksköterska	☐		

Annan gruppering utanför SVN: **Fritext**

Om grupper markerats ovan, beskriv vilka det är och hur samverkan med dessa bör ske för att skapa värde för patienter och invånare.

Svar: Forskningsrådet i sjukvårdsregion Mellansverige är Forum Mellansveriges Ledningsgrupp. Verksamhetens kärnuppdrag syftar till att stötta våra regioners kunskapsintensiva forskningsverksamhet och medverka till kunskapsutveckling och framtagande av klinisk evidens. Forskning och utveckling förbättrar möjligheterna att ge god hälso- och sjukvård.

Via våra Lokala noder och nordsamordnare som är placerade inom regionernas FoU-avdelningar eller centrum för klinisk forskning ges forskningsstöd och rådgivning. Forum Mellansveriges operativa samverkansorgan, det lokala nodnätverket (LNN), omfattar förutom de lokala noderna också regionala samarbetspartners UCR, EKS, RBC och RCC.

Lokala noderna erbjuder bland annat:

- En lokal kontaktpunkt för frågor relaterade till planering och genomförande av kliniska studier
- Ett lokalt och regionalt kontakt- och informationsutbytesforum
- Nätverk för forskningssköterskor och forskningsstödande personal
- Förmedling av kontakter till forskare för deltagande i kliniska studier
- Utbildningar inom kliniska grundkurser och forskningsjuridik

Vad anser ni är den viktigaste frågan för er gruppering och vad anser ni är den viktigaste frågan för Sjukvårdsregion Mellansverige kommande år?

Svar: • Att samverkan kring klinisk forskning mellan regioner, kommuner, universitet/högskolor life science industrin och andra aktörer utvecklas ytterligare. Särskilt med tanke på den statliga satsningen SweTrial (60msek/år from-26) att förbättra genomförandekapaciteten av kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården. Viktigt att byggandet av denna nya nationella satsning görs i synergi med redan befintliga infrastrukturer såsom Kliniska Studier Sverige m fl.

• Att hälso- och sjukvårdens verksamheter kan utformas så att goda förutsättningar att bedriva klinisk forskning skapas och att det finns karriärstegar för forskande medarbetare i olika professioner. Att klinisk forskning ska ses som en investering och en framgångsfaktor för utveckling av bättre framtida behandlingar och hälso- och sjukvård.

7. Effektiviseringar

Har ni under året identifierat saker inom ert område som lett till effektiviseringar?

Ja ☒

Nej ☐

Om ja, planeras aktiviteter, informationsinsatser eller andra åtgärder kopplat till detta?

- Data över planerade och pågående kliniska studier i sjukvårdsregion Mellansverige finns nu publikt tillgänglig i realtid via Forum Mellansveriges webbsida. Detta har effektiviserat insamlandet och sparar resurser då ett kontrollsteg på kansliet kunnat tas bort. Patientorganisationer informeras om den tillgängliga informationen över pågående kliniska studier som förhoppningsvis leder till att fler patienter får möjlighet att delta i en klinisk studie.
- Nationella arbetsgrupper och projekt som utvecklar harmoniserade mallar och verktyg för kliniska studier som kan användas brett av många olika typer av verksamheter.
- Samordnade sjukvårdsregionala utbildningar för klinisk personal.
- Effektivare hantering av studieförfrågningar i ett nationellt elektroniskt verktyg som sparar resurser.

8. Övrigt

Ex. har grupperingen några förbättringsförslag angående det sjukvårdsregionala arbetet (organisation, struktur, uppdrag m.m), annat medskick till ledningsgruppen?

9. Bilaga 1: Forum Mellansverige Verksamhetsplan 2024-2026

KLINISKA STUDIER SVERIGE – FORUM MELLANSVERIGE VERKSAMHETSPLAN 2024-2026

REGIONALA FORSKNINGSRÅDET SJUKVÅRDSREGION MELLANSVERIGE
(240206)

Verksamhetsplan 2024-2026

UTGÅNGSPUNKT

[Kliniska Studier Sverige](#) och de sex regionala noderna, varav [Forum Mellansverige](#) är en, finansieras av Vetenskapsrådet med uppgift att stödja och utveckla förutsättningarna för alla typer av kliniska studier i Sverige. Kliniska Studier Sverige och de sex regionala noderna utvecklar och erbjuder stöd och tjänster till forskare, forskningspersonal och life science-företag för genomförande av kliniska studier av hög kvalitet i hela Sverige. Kliniska Studier Sverige erbjuder en nationell ingång till stöd och kontakt för att genomföra kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård. Vi koordinerar studieförfrågningar, förmedlar kontakt till prövningsenheter och kliniker samt erbjuder forskningsstöd och rådgivning.

Genom omvärldsbevakning och dialog med aktörer inom hälso- och sjukvården, akademien, myndigheter och life science-företag, identifierar vi gemensamma nationella utmaningar och behov. Via projekt och nationella arbetsgrupper samverkar vi för att utreda frågeställningar och utveckla effektiva lösningar inom våra olika fokusområden. Vi verkar för att öka kunskapen om kliniska studier och dess betydelse för hälso- och sjukvården. Genom att förbättra förutsättningar för att genomföra kliniska studier bidrar vi till att stärka Sverige som ett konkurrenskraftigt och attraktivt land att genomföra kliniska studier i.

VÅRT UPPDRAG

[Sjukvårdsregion Mellansveriges Forskningsråd](#) (RFR) utgör ett avtalsbaserat samarbete kring klinisk forskning som bedrivs inom Regionerna Uppsala, Örebro län, Sörmland, Värmland, Dalarna, Västmanland och Gävleborgs län. RFRs övergripande syfte är att stödja klinisk forskning som kräver hälso- och sjukvårdens stöd och resurser inom de sju regionernas verksamhetsområden, i enlighet med ”Strategi för forskning inom hälso- och sjukvården 2018-2024”. [Det avtalsbaserade forskningssamarbetet omfattar två huvudinriktningar. Den ena inriktningen avser samordning av kliniska studier ”Forum Mellansverige” vilket omfattas av denna verksamhetsplan, den andra inriktningen har som uppdrag att hantera forskningsansökningar och anslag för regionövergripande forskning.](#) Verksamhetsplanen tar sin utgångspunkt i avtal om en gemensam sjukvårdsregional satsning på klinisk forskning samt i samarbetsavtal mellan Sveriges sjukvårdsregioner och VR om Kliniska Studier Sverige och dess webbplats kliniskastudier.se Avtalen syftar till skapandet av en effektiv nationell och sjukvårdsregional forskningsinfrastruktur.

VERKSAMHETENS HUVUDINRIKTNING

[Forum Mellansverige - den regionala noden för samordning av kliniska studier](#)

I Forum Mellansveriges uppdrag ingår att etablera en välfungerande sjukvårdsregional forskningsinfrastruktur för att stödja genomförandet av alla typer av kliniska studier genom

att bilda [lokala noder](#) i sjukvårdsregionens sju regioner, det s.k. Lokala Nodnätverket (LNN). Beskrivning av de lokala nodernas uppdrags-, och verksamhetsbeskrivning finns i annex 1.

Forum Mellansveriges vision och mission

Vision:

Kliniska studier är en integrerad del av hälso- och sjukvården vilket skapar förutsättningar för fler patienter att delta i kliniska studier.

Mission:

Genom nationellt och regionalt samarbete utvecklar och erbjuder vi stöd för genomförande av kliniska studier i hela Sverige. Vi bidrar till morgondagens vård och behandling genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

Det övergripande uppdraget för Forum Mellansverige är att i nationell och sjukvårdsregional samverkan skapa möjligheter för bättre och effektivare kontakter mellan hälso- och sjukvården, industri, akademi, olika forskningscentra samt patienter. Detta för att förbättra förutsättningarna att genomföra fler kliniska studier där fler patienter kan delta. Uppdraget är långsiktigt och syftar till att stötta samverkan inom sjukvårdsregionen mellan olika intressenter av kliniska studier och regionala verksamhetsföreträdare. Forum Mellansveriges kansli stöttar lokala noder med lokalt resurstöd, administrativt stöd och i implementering av nya överenskomna processer.

FORUM MELLANSVERIGE PRIORITERADE STRATEGISKA MÅL

- I. Erbjuder en forskningsinfrastruktur inom hälso- och sjukvården som stärker förutsättningarna för forskare och life-science företag att genomföra fler kliniska studier av hög kvalitet*
- II. Arbeta för ökat patientengagemang och verka för att fler patienter erbjuds möjlighet till deltagande i kliniska studier*
- III. Erbjuder en nationell och regional ingång till stöd och kontakt för genomförande av kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård*
- IV. Skapa effektiva processer för tillgängliggörande av patienters hälsodata för forskningsändamål*
- V. Bidra till att öka kunskapen om kliniska studier och deras betydelse*
- VI. Vara en effektiv regional nod och partner inom samverkan Kliniska Studier Sverige*

Strategiska delmål

- I. Forum Mellansverige är en välfungerande sjukvårdsregional forskningsinfrastruktur som förbättrar förutsättningarna att bedriva kliniska studier av hög kvalitet**

- Regionala nodens infrastruktur har väletablerade arbetsformer och processer och inkluderar sjukvårdsregionala samarbetspartners, akademi, industri, innovation och andra verksamhetsföreträdare inom hälso- och sjukvården.
 - Effektiva processer för implementering av nationella utvecklingsåtgärder såsom [FeasibilitySweden](#) och leveranser från nationella arbetsgrupper.
 - Effektiva processer för insamling av data över pågående kliniska studier.
 - Effektiva system för snabbare och effektivare omsättning av forskningsresultat i praktiken och stötta kunskapsstyrningen.
- II. Inklusion av fler patienter i kliniska studier
- Att fler patienter erbjuds deltagande i kliniska studier i sjukvårdsregionen.
 - Etablera kontakter med patienter/spetspatienter och förbättra information om pågående kliniska studier där patienter kan anmäla intresse att delta.
- III. En ingång för tjänster som underlättar genomförande av kliniska studier
- [FeasibilitySweden](#) för företag och forskare att identifiera provare och kliniker för deltagande i specifik studie.
 - Organisera olika typer av nätverk som stöd för kliniska studier.
 - Tillgängliggöra rådgivningsfunktioner för forskare.
 - Tillgängliggöra relevanta utbildningar inom sjukvårdsregionen och utveckla och genomföra olika utbildningsinsatser.
 - Tillgängliggöra mallar och verktyg och regulatoriskt stöd som underlättar för genomförandet av kliniska studier.
- IV. Tillgängliggörande av patienters hälsodata för forskningsändamål
- Arbeta för nationellt harmoniserade riktlinjer för rättssäkra och effektiva utlämnandeprocesser av hälsodata.
- V. Effektiv kommunikation och information om betydelsen av kliniska studier
- Utveckla informations- och kommunikationsmaterial om kliniska studier.
 - Verka för att forskning är en integrerad del i hälso- och sjukvården.
 - Verka för jämlika förutsättningar för att bedriva klinisk forskning.
 - Presentera data över pågående och rekryterande kliniska studier.
- VI. Effektiv regional nod och partner inom Kliniska Studier Sverige
- Aktivt delta i nationella projekt- och arbetsgrupper och i studieförfrågningsprocessen med [FeasibilitySweden](#)
 - Aktivt arbeta för att ta fram nationell data över pågående kliniska studier och verka för att få fler studier att starta upp i Sverige
 - Utveckla attraktiva utbildningsinsatser som kan ges på nationell nivå

Annex 1: Lokala noders uppdrags- och verksamhetsbeskrivning

Uppdrag

Det Lokala Nodnätverket (LNN) etablerades i mars 2016 av dåvarande Forum Uppsala-Örebro på uppdrag av Samverkansnämnden. LNN koordineras av Forum Mellansverige och har som huvuduppdrag att agera som Forum Mellansveriges operativa arm på lokal regionnivå. LNN består av nordsamordnarna från våra sju lokala noder samt regionala samarbetspartners UCR, EKS, regionalt cancercentrum Mellansverige och Regionalt biobankscentrum Mellansverige.

Nordsamordnarnas uppdrag omfattar bl. a. det lokala ansvaret för informationsdelning, kontakter med kliniker, nätverksbyggande med forskningspersonal, arrangera utbildningar och deltagande i utveckling och implementering av nationella utvecklingssatsningar.

- Varje nod koordineras av en eller flera lokala nordsamordnare som finansieras med medel från Forum Mellansverige/RFR där den lokala regionen har arbetsgivar- samt uppdragsansvaret.
- Varje lokal nod placeras inom en relevant lokal organisation såsom t ex FoU-avdelning eller Centrum för Klinisk Forskning (CKF) så att uppdraget från Forum Mellansverige kan utföras på ett effektivt sätt.

Verksamhet

Lokala nodernas huvudsyfte är att vara en del i en sjukvårdsregional forskningsinfrastruktur för effektiv information-, och resurssamverkan där nordsamordnarna är en grundförutsättning för Forum Mellansveriges verksamhet. Uppdraget för de lokala noderna omfattar:

- Vara ett lokalt kontakt- och informationsutbytesforum via lokal nordsamordnare och lokal FoU/CKF-organisation för att i samverkan med den regionala noden och LNN förbättra möjligheterna att genomföra kliniska studier, genom att:
 - Bidra till lokal samverkan av kompetenser och resurser inom klinisk forskning och kliniska studier för sjukvårdsregional samverkan.
 - Insamla och rapportera pågående kliniska studier till Forum Mellansverige.
 - Vara en tillgänglig resurs inom rådgivning och forskarstöd för aktörer som avser att bedriva eller medverka i kliniska studier.
 - Genom studieförfrågningar i FeasibilitySweden assistera företag och forskare att identifiera intresserade prövare och kliniker.
 - Etablera nätverk och vara en kontaktpunkt för forskningssköterskor, prövare och forskningsstödande personal m. fl.
 - Förmedla kontakter till rådgivning, utbildningar, biostatistik, epidemiologer och hälsoekonomer m.m.
 - Främja lokal medverkan i nationella utvecklingssatsningar och arbetsgrupper tillsammans med Forum Mellansverige.
 - Bidra till effektiva utlämnandeprocesser av hälsodata för forskningsändamål.
 - Rapportera årliga aktiviteter till den regionala noden i enlighet med aktivitetsplanen och gemensamma mått och mätetal.