

# Enkätundersökning om kliniska prövningar i primärvården

## Kartläggning av behov och villighet inom vården för att underlätta kliniska prövningar sponsrade av forskare eller läkemedelsföretag

Agnes Andersson Svärd<sup>1</sup>, Marie Mårtensson-Ruscic<sup>2</sup>, Sara Larsen<sup>3</sup>, Christina Östberg Lloyd<sup>3</sup>

1. Lunds universitet/CRC, Skånes Universitetssjukhus, Malmö, Sweden
2. Centrum för primärvårdsforskning
3. Novo Nordisk Scandinavia AB, Malmö, Sweden

Denna enkätstudie genomfördes för att förbättra kunskapen om barriärer och incitament för vårdcentraler att delta i och genomföra kliniska prövningar. Avsikten med rapporten är att översiktligt beskriva intresset för kliniska prövningar i primärvården i Region Skåne. Därutöver, även beskriva behov av stöd för att underlätta genomförande av kliniska prövningar. Denna rapport (publiceras) skickas ut under april 2018.

### Förkortningar

AKC	Allmänmedicinska kunskapscentrum
AKO	Allmänmedicinska konsulter
AT	Allmäntjänstgöring (läkarutbildning)
BM	Barnmorska
BHC	Barnhälsovårdscentrum
CPF	Centrum för primärvårdsforskning
DSK	Distriktssköterska
GCP	Good Clinical Practice
GSF	Gemensam servicefunktion
KC	Kompetenscentrum
KCP	Kompetenscentrum primärvården
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
SSK	Sjuksköterska
ST	Specialisttjänstgöring (läkarutbildning)

## Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	3
Inledning.....	4
Syfte .....	5
Metodik .....	5
Studiedeltagare.....	5
Enkät och distribution av enkät .....	5
Datahantering av enkätsvar .....	5
Resultat.....	5
Svarsfrekvens.....	5
Good Clinical Practice.....	6
Erfarenhet av kliniska prövningar i primärvården .....	7
Personligt intresse .....	7
Generellt intresse hos verksamheten.....	9
Rekrytering av patienter till prövning.....	11
Behov .....	12
Patientförfrågan om kliniska prövningar.....	13
Centrum för primärvårdsforskning och prövnätverk .....	14
Diskussion .....	15
Finansiering .....	17
Ett varmt tack.....	17
Referenser.....	17
Appendix A .....	18
Appendix B.....	24

## SAMMANFATTNING

Kliniska forskningsstudier har, förutom att ge underlag till nya behandlingar, möjlighet att öka kunskap och engagemang kring en sjukdom hos läkare och vårdpersonal som deltar. Därutöver bidrar dessa studier med ökad vårdkvalitet, förbättrat patientomhändertagande samt ökad vetenskaplig förståelse och evidens för att behandlingar ska bli mer träffsäkra och effektiva för varje individ. Primärvården har en central roll i att implementera och systematiskt följa upp ny kunskap för varje patient då många patienter, med exempelvis kroniska sjukdomar, i stor utsträckning behandlas i primärvården. Detta är högst relevant för kliniska forskningsstudier och uppföljning av behandling i klinik. Primärvården kan därför bidra till att förbättra utvecklingen av nya behandlingar, indikationer och förbättra design av kliniska studier.

Detta projekt genomfördes i syftet att övergripande identifiera intresse och behov av stöd kring kliniska prövningar i primärvården, samt att identifiera vilka eventuella hinder som föreligger. Detta gjordes i form av en enkätstudie, på offentliga och privata vårdcentraler med ackrediteringsavtal med Region Skåne.

Elektroniska enkäter distribuerades till alla verksamhetschefer vid offentliga och privata vårdcentraler i Region Skåne. Enkäten ämnade även inkludera en anställd med intresse för kliniska prövningar, vid varje verksamhet. Enkät svar inhämtades anonymt utan att kopplas till en individ eller vårdcentral.

Resultaten visar att det finns stor potential att bedriva kliniska prövningar i primärvården i samarbete med akademi respektive näringsliv. Behov av stöd varierar för olika verksamheter då de har olika intresse, kunskap, erfarenhet och möjlighet att delta. Gemensamt för många verksamheter är att intresse går hand i hand med kunskap och utveckling. Genom noga planering av studie och anpassning till en verksamhet finns det goda möjligheter till samarbeten mellan primärvården och forskning inom akademi eller forskande läkemedelsindustri. Författarna till denna rapport resonerar kring att välplanerade studieupplägg som tar hänsyn till möjligheter och begränsningar inom primärvården kommer att vara mest attraktiva.

Projektets nyhetsvärde ligger i möjligheten att utifrån primärvårdens synvinkel kartlägga engagemang och identifiera behov och utmaningar för att genomföra kliniska prövningar. Eftersom primärvården är en viktig del av samhället skulle samarbeten med primärvården bidra till både forskningsmässig och samhällslig utveckling.

## INLEDNING

För att behandlingar ska bli mer träffsäkra och effektiva för varje individ har primärvården en central roll i att implementera och systematisk följa upp ny kunskap. Detta är relevant för såväl kliniska forskningsstudier som uppföljning av behandling i klinik. Genom samarbeten skulle primärvården kunna bidra till en förbättrad utveckling av nya behandlingar och indikationer samt förbättrad design av kliniska studier. Idag är det dock stor utmaning att hitta vårdcentraler för deltagande i kliniska prövningar. I primärvården i Region Skåne finns en plattform, Centrum för primärvårdsforskning (CPF), som bedriver kliniska forskningsstudier på vårdcentraler. Region Skåne har dessutom ett kliniskt forskningsstöd via Kliniska Studier Sveriges regionala nod Forum Söder.

Samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sjukvårdsregioner möjliggörs genom ett system bestående av sex regionala noder. Noderna är utsedda att representera respektive region i Kommittén för kliniska studier och Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet. I Sverige vill man främja forskning genom kliniska studier. Detta är nödvändigt för att Sverige även i framtiden ska ses som ett attraktivt land att utföra kliniska studier i (1). Studien ”Assessing the value of diabetes clinical research” (2), utförd av Novo Nordisk, visar att deltagande i kliniska studier ger mer fokus, bättre kunskap och större engagemang kring sjukdomar hos patienter. Studien visade även på bättre vårdkvalitet och patientomhändertagande i vården, samt större vetenskaplig förståelse och evidens totalt sett.

Vår hypotes är att det är svårt att starta upp och driva kliniska studier med hjälp av primärvården då det är kostsamt, tids- och resurskrävande. Resurser som i de flesta fall inte existerar. Syftet med denna enkät var att ta reda på orsaker och samband för att underlätta framtida samarbeten mellan forskare, företag och primärvården. Genom samarbeten finns möjligheter till utbyte av kunskap som kan leda till ett bättre patientomhändertagande.

Centrum för primärvårdsforskning (CPF) är ett samarbete mellan Region Skåne och Lunds universitet. CPF ska, med primärvården som bas, bedriva världsledande forskning genom aktivt utbyte av kunskaper mellan grundforskning, epidemiologi och patientnära, klinisk forskning. Forskningens syfte är att ge vetenskapligt underlag för bättre hälsa och välbefinnande hos den befolkning som primärvården har som uppgift att tjäna. CPF utgör tillsammans med kompetenscentrum primärvården (KCP) Skåne en universitetsvårdsenhet. Universitetsvårdsenheten har ett brett kontaktnät då den inkluderar nätverket allmänmedicinska kunskapscenter (AKC), läkarutbildningarna Allmäntjänstgöring (AT) och Specialisttjänstgöring (ST), fortbildning av primärvårdspersonal, allmänmedicinska konsulter (AKO) och kompetenscentrum (KC), barnhälsovårdscentrum (BHC), kvinnohälsa samt migration och hälsa.

Novo Nordisk är ett globalt läkemedelsföretag med mer än 90 års erfarenhet av innovation och ledarskap inom diabetesbehandling. Med dessa samlade erfarenheter och kunskap är målet att hjälpa människor både med diabetes och även de som drabbas av andra svåra kroniska sjukdomar så som blödersjuka, tillväxtrubbningar och fetma. Novo Nordisk Scandinavia AB, med kontor i Malmö, är det svenska dotterbolaget som marknadsför läkemedel samt utför kliniska prövningar i fas två till och med fas fyra. Nyttan med detta projekt är möjligheten att mäta engagemang och identifiera utmaningar utifrån primärvårdens synvinkel. Primärvården är en mycket viktig länk till samhället och hur man i Sverige ser på kliniska prövningar. I det långa loppet skulle brister i samarbeten eller otillräckligt många studier kunna påverka utvecklingen av läkemedel, metoder eller medicintekniska produkter negativt. Detta skulle innebära att potentiellt viktig information går förlorad i brist på samarbeten. Eftersom primärvården är en viktig del av samhället skulle samarbeten med primärvården bidra till både forskningsmässig och samhällelig utveckling.

## SYFTE

Syftet med denna studie är att övergripande identifiera intresse och behov av stöd vid kliniska prövningar i primärvården. Genom att ställa frågor om möjlighet till deltagande i kliniska prövningar och nödvändig kompetens, vill vi få kunskap om vilka barriärer och incitament som finns för vårdcentralers möjlighet att genomföra kliniska prövningar.

## METODIK

### Studiedeltagare

I Skåne finns det 152 vårdcentraler varav 64 (42.1%) är privata. Verksamhetschefer i Region Skåne (n=127) för de privata (n=56) och offentliga (n=71) vårdcentralerna bjöds in att svara på enkäten. En verksamhetschef kan ha ansvar för mer än en verksamhet. Därutöver efterfrågades svar från ytterligare en person (läkare eller sjuksköterska), som enligt verksamhetschefen var bäst lämpad att svara på enkäten. Totalt 95 individer valde att svara på enkäten (Tabell 1).

Författarna har ej ansökt om etiskt tillstånd för att genomföra denna enkätstudie då den inte innefattar forskning som hanterar personuppgifter, innebär fysiskt eller psykisk påverkan på medverkande eller utförs på biologiskt material och planeras inte att publiceras i någon tidskrift (3). Resultaten från denna studie ämnas endast att presenteras på gruppnivå för ledning i direkt berörda instanser (enligt distributionslista) som möjliggjorde denna undersökning.

### Enkät och distribution av enkät

Enkätstudien utfördes i två steg genom att först utveckla riktade frågor kring intresse och möjlighet att medverka i kliniska prövningar och därefter distribuera enkäten till offentliga och privata vårdcentraler med ackrediteringsavtal i Region Skåne. Distribuering av enkäten gjordes genom RedCap, ett webbaserat datahanteringssystem för att enkelt sätta upp, samla in och lagra information vid forskningsstudier (4). Dessförinnan erhöles godkännande för distribuering av enkäten från divisionscheferna för SUS, SUND och KRYH för de offentliga vårdcentralerna i Region Skåne. Kontaktinformation till verksamhetschefer vid offentliga och privata vårdcentraler i Region Skåne erhöles via GSF Vårdgivarservice Region Skåne.

Enkäten inkluderade frågor kring yrke, utbildning, GCP, intresse hos individen och generellt på respektive vårdcentral, behov av stöd för att potentiell medverkan i kliniska prövningar samt intresse för ett framtida prävarnätverk. Därutöver inkluderade enkäten även frågor kring ställningstagande till kliniska prövningar samt att rekrytera patienter från verksamheten till kliniska prövningar vid annan vårdcentral. Enkäten i sin helhet finns bifogad som appendix A och B.

### Datahantering av enkätsvar

Enkätsvar exporterades direkt från RedCap. Samtliga data var avidentifierade då ingen identifiering krävdes vid enkätens ifyllnad. Identifierbara svar erhöles enbart för verksamhetschefer som erhöles enkätförfrågan direkt från RedCap och som svarade via den speciellt genererade länken. Exporterade data går inte att härleda till någon individ.

## RESULTAT

### Svarsfrekvens

Enkäten besvarades av 95 individer från olika yrkesgrupper så som verksamhetschef (n=60), läkare (n=32), sjuksköterska (n=2) och distriktssköterska (n=1) vid Region Skånes vårdcentraler. En verksamhetschef avböjde att svara på enkäten med skälet att dess vårdcentral

inte har intresse för kliniska prövningar. Svarsfrekvensen på denna enkät motsvarade 47.2% av verksamhetscheferna.

**Tabell 1.** Beskrivning av grundutbildning, GCP-utbildning samt erfarenhet av kliniska prövningar för verksamhetschefer och anställda vid offentliga och privata vårdcentraler i Region Skåne som besvarat enkäten (n=95).

<b>Studiedeltagare</b>	<b>Verksamhetschef</b>	<b>Anställd*</b>
Antal n (%)	60 (63.2)	35 (36.8)
<u>Grundutbildning n (%)</u>		
Läkare	9 (15.0)	32 (91.4)
SSK, DSK, BM	32 (53.3)	3 (8.6)
Någon form av vårdutbildning**	12 (20.0)	0 (0.0)
Annat***	5 (8.3)	0 (0.0)
Okänt	2 (3.3)	0 (0.0)
<u>Good Clinical Practice</u>		
Utbildning i GCP n (%)	7 (11.7)	7 (20.0)
<u>Sammanhang för utbildning i GCP</u>		
Universitetsstudier	0	1
Personalutbildning via arbetsplats	2	1
Universitets- och personalutbildning	1	0
Annat	4	5
Erfarenhet av klinisk prövning de senaste 5 åren n (%)	17 (28.3)	8 (22.9)

\* Universitet (n=1), Apotekare (n=1), Högskola (n=1), Läkarsekreterare & chefsutbildning (n=1), Socionom (n=1)

\*\* Någon form av vårdutbildning inkluderar fysioterapeut, arbetsterapeut, sjukgymnast och högskoleutbildning inom hälsa och sjukvård

\*\*\* Annat inkluderar apotekare, högskola, läkarsekreterare med chefsutbildning samt socionom.

## Good Clinical Practice

Good Clinical Practice (GCP) är ett kvalitetssystem för klinisk forskning i huvudsak kring läkemedel och medicintekniska produkter. För att ha tillräcklig kunskap att genomföra forskningsstudier med god forskningssed är det viktigt att ha utbildning i GCP. Individerna tillfrågades därför om de har utbildning i GCP och i vilket sammanhang de genomfört utbildningen (tabell 1). Totalt svarade 14 individer (14.7%) att de har fått utbildning i GCP. Jämförelsevis svarade 7 verksamhetschefer (11.4%) respektive 7 anställda (20.0%) att de har utbildning i GCP. Utbildningen längd rapporterades i de flesta fall ha varat i 1-3 dagar.

Utbildningen hade skett i samband med universitetsstudier (n=1), personalutbildning via arbetsplats (n=3), universitetsutbildning och personalutbildning (n=1) eller annat sammanhang (n=9). Ett ”annat sammanhang” beskrevs som kurs eller seminarier i samband med studiemöten och utbildningsrelaterat, dock ej specificerad GCP-utbildning. Två individer kommenterar att hen 1) har deltagit i flera läkemedelsstudier tidigare där GCP har ingått som ämnen under studiemöten och 2) fått utbildning i detta via läkemedelsbolag i samband med studier som hen medverkat i.

Två läkare som ej angivit att de erhållit utbildning i GCP kommenterade att 1) personen i fråga har disputerat och läst en del om GCP samt diskuterat med kollegor inom industrin och 2) de har god klinisk sed i vardagen genom läkemedelsförordning SOSFS 2011:9 och SOSFS 2012:9 som är centrala i hur läkemedel hanteras. I händelse av läkemedelsstudier svarar vederbörande företag för riktlinjer i studien. Generellt saknar vårdcentraler idag en certifiering gällande kvalitetssystem för klinisk forskning kring läkemedel och medicintekniska produkter.

#### Erfarenhet av kliniska prövningar i primärvården

Erfarenhet av kliniska prövningar de senaste fem åren (tabell 1) rapporterades av 25 individer varav 8 deltagit i en, 7 deltagit i två och 1 i tre studier. Två individer uppgav att de deltagit i 1-2 respektive 3-4 studier. Tre uppgav att de varit delaktiga i flertalet studier varav två angav att det gällde olika verksamheter, där de flesta berört diabetes. Ytterligare två deltagare angav att de deltagit i eller erbjudits delta i ett onämnt antal studier. Två svarade ej hur många de deltagit i. I fem fall har hela verksamheten deltagit i studien.

Åtagandet för varje deltagare varierar från att vara medförfattare, patientnära arbete och läkemedelshantering, verkställande chef för deltagande i studie, samt verksamhetschef vid enhet.

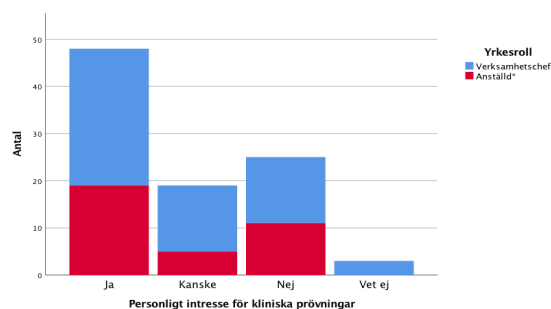
#### Personligt intresse

Enkäten berörde personligt intresse för kliniska prövningar och hur de tillfrågade ställde sig till att delta i sådant arbete. Frågan avsåg att undersöka det personliga intresset genom kategorierna: ja; ja, beroende på studie; ja, om det ingår i mitt dagliga arbete; ja, om arbetsplatssituationen var annorlunda; kanske, jag behöver mer information; nej; nej, har ej tid att sätta mig in i eller delta i en studie samt vet ej (tabell 2).

**Tabell 2.** Personligt intresse för kliniska prövningar hos verksamhetschefer och anställda på privata och offentliga vårdcentraler i Region Skåne.

Personligt intresse	Verksamhetschef	Anställd*	Totalt
Ja	3	3	6
Ja, beroende på studie	14	4	18
Ja, om det ingår i mitt dagliga arbete	0	7	7
Ja, om arbetsplatssituationen var annorlunda	12	5	17
Kanske, jag behöver mer information	14	5	19
Nej	5	2	7
Nej, har ej tid att sätta mig in i eller delta i en studie	9	9	18
Vet ej	3	0	3

\* Läkare, sjuksköterska, distriktssköterska



\* Läkare, sjuksköterska, distriktssköterska

**Figur 1.** Verksamhetschefer (n=60) och anställda (n=35) vid privata och offentliga vårdcentraler i Skåne besvarade huruvida de hade ett personligt intresse för kliniska prövningar. Vid fråga om personligt intresse att delta i kliniska prövningar svarade hälften ja (n=48, verksamhetschef: n=29, anställd: n=19) och resterande svarade kanske (n=19, verksamhetschef: n=14, anställd: n=5), nej (n=25, verksamhetschef: n=14, anställd: n=11) eller vet ej (n=3, verksamhetschef: n=3, anställd: n=0).

Vidare delades svarsalternativen in i övergripande kategorier så som ja, kanske, nej eller vet ej (Figur 1) för att titta på generell fördelning av personligt intresse för kliniska prövningar.

Hälften av individerna (n=48) svarade att de skulle kunna tänka sig att delta i klinisk prövning likt det som föreslogs i enkäten. Det verkar finnas ett personligt intresse hos både verksamhetschefer och anställda att kunna delta i kliniska prövningar (tabell 2). Från kommentarer till denna enkätfråga verkar flertalet individer vara intresserade av att arbeta med kliniska prövningar men anger att det finns hinder i vardagen (tabell 3). En individ som svarade ja utan förbehåll för underkategorier kommenterade att det är viktigt att kliniska studier görs i primärvården då det är där de flesta patienter regelbundet går.

**Tabell 3.** Kommentarer till svarsalternativen vid fråga om personligt intresse för kliniska prövningar sammanfattas denna tabell.

Svarsalternativ	Kommentar
<b>Ja</b>	Viktigt att kliniska studier görs i primärvården då det är där de flesta patienter regelbundet går.
<b>Ja, beroende på studie</b>	Typ av studie och studieupplägg anses vara av stor vikt.
<b>Ja, om det ingår i mitt dagliga arbete</b>	En studie skall vara relevant och ha en frågeställning som tillför redan befintliga behandlingsstrategi något användbart och det föreslagna studieupplägget inte är särskilt relevant, på grund av det tänkta läkemedlets smala profil.
<b>Ja, om arbetsplatssituationen var annorlunda</b>	Beroende av hyrläkare, generell underbemanning, lokalbrist, tidsbrist och att man behöver skapa utrymme för fler patienter än de som normalt söker sig till primärvården är idag stora hinder. Primärvården i Skåne idag är gravt underfinansierad och att all tid måste användas till det direkta patientarbetet för att verksamheter över huvud taget ska klara sig både ekonomiskt och tidsmässigt.
<b>Kanske, jag behöver mer information</b>	Faktorer som anges vara viktiga för att kunna fatta ett beslut är: tydlig beskrivning av studie och dess syfte, målsättning (behandling, botemedel), studiens omfattning, tidsåtgång och tidsperspektiv, andra studier, preliminära resultat, förväntade risker och biverkningar, antal patienter, berörda åkommor, åtaganden, administration, ersättning, arbetsbörda för personal samt om extra personal behövs. Därutöver anges det även vara viktigt vilken inverkan en studie har på det dagliga arbetet, studieupplägg, hur patienter väljs ut, hur stor medicinsk betydelse det skulle ha för primärvården i stort att få svar på frågeställning och om studiens storlek skulle kunna ge tillräcklig power.



Svarsalternativ	Kommentar
Nej	Bristande intresse för kliniska prövningar anges bero på tidsbrist och att inte ha möjlighet att sätta sig in i eller delta i en studie. Viktiga faktorer anges vara: brist på arbetskraft (läkare, sjuksköterska eller annan resurs), tidsåtgång per patient, antal patienter som behövs för en studie, ej tillräcklig ersättning för utgifter och kostnader som överstiger normalfallet för olika patienter. Osäkerhet i vilken grad tid skulle dras från dagligt arbete. Brist på arbetskraft (läkare, sjuksköterska eller annan resurs)
Nej, har ej tid att sätta mig in i eller delta i en studie	Bristande intresse för kliniska prövningar beror på tidsbrist och att inte ha möjlighet att sätta sig in i eller delta i en studie
Vet ej	-

## Generellt intresse hos verksamheten

En fråga undersökte det generella intresset för kliniska prövningar även om det inte fanns ett personligt intresse. Det generella intresset för kliniska prövningar undersöktes med kategorierna: ja; ja, om initierad av akademien; ja, om initierad av företag; nej; nej, jag anser att kliniska prövningar inte behövs; vet ej och annat (tabell 3).

**Tabell 4.** Generellt intresse för kliniska prövningar hos verksamhetschefer och anställda på privata och offentliga vårdcentraler i Region Skåne.

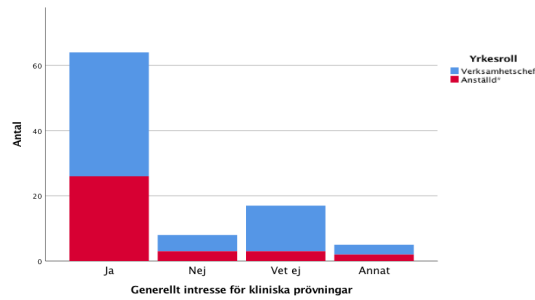
Generellt intresse	Verksamhetschef	Anställd***	Totalt
Ja	24	15	39
Ja, om initierad av akademien	13	10	23
Ja, om initierad av företag	1	1	2
Nej	5	3	8
Nej, jag anser att kliniska prövningar inte behövs	0	0	0
Vet ej	14	3	17
Annat	3	2	5

\* Läkare, sjuksköterska, distriktssköterska

\*\* Enkätfrågan saknar ett svar

Vidare delades svarsalternativen in i övergripande kategorier så som ja, nej, vet ej eller annat (Figur 2) för att titta på generell fördelning av intresse för kliniska prövningar generellt hos verksamheten. Utifrån denna enkätundersökning verkar det finnas ett generellt intresse hos vårdcentraler att delta i kliniska prövningar. Majoriteten av de tillfrågade (n=64) svarade att det finns ett generellt intresse hos verksamheten att delta i kliniska prövningar.

Enligt både verksamhetschefer och anställda verkar det finnas ett generellt intresse för kliniska prövningar inom verksamheterna (tabell 4). Inom ramen för ja svarade flest ja (n=39) utan förbehåll, en del beroende på om en studie initierades av akademien (n=23) eller företag (n=2). En kommentar till studier initierade av akademien nämner att det är viktigt med oberoende medan en kommentar om studier initierade av företag nämner att det säkert vore utvecklade för en personalgrupp. Sju individer som inte uttryckt ett personligt intresse för kliniska prövningar uttryckte däremot att det finns ett generellt intresse hos verksamheten för denna typ av aktivitet. Kommentarer till denna enkätfråga presenteras i tabell 5.



**Figur 2.** Verksamhetschefer (n=60) och anställda (n=34, missing: n=1) vid privata och offentliga vårdcentraler i Skåne besvarade huruvida det hos verksamheten finns ett generellt intresse för kliniska prövningar. Vid fråga om personligt intresse att delta i kliniska prövningar svarade majoriteten ja (n=64, verksamhetschef: n=38, anställd: n=26) och resterande svarade nej (n=8, verksamhetschef: n=5, anställd: n=3), vet ej (n=17, verksamhetschef: n=14, anställd: n=3) eller annat (n=5, verksamhetschef: n=3, anställd: n=2).

**Tabell 5.** Kommentarer till svarsalternativen vid fråga om personligt intresse för kliniska prövningar sammanfattas i denna tabell.

Svarsalternativ	Kommentar
<b>Ja</b>	Om klinisk forskning erbjuds skulle denna möjligtvis kunna bidra till en mer attraktiv arbetsplats. Det är positivt med utveckling, speciellt om det avser att användas inom primärvården. Ett problem är dock tidsperspektiv och att denna typ av aktivitet är svår att genomföra utan fast anställda läkare. Ytterligare kommentarer berörde att det redan genomförs studier i primärvården och det inte finns möjlighet att hantera flera samtidigt. Högt patienttryck i samband med låg bemanning och tidsbrist leder till att möjligheter för deltagande minskar, även om resurser och intresse existerar. God kontroll på patienter i verksamheten bidrar till ökad möjlighet att genomföra studier. En viktig del av studieupplägget är att det ska vara relevant för en verksamhet, att arbetet inte är för tidskrävande samt att det kan medföra något för patienterna.
<b>Ja, om initierad av akademien</b>	Ytterligare kommentarer var att det är viktigt att en studie är oberoende. Återigen är det kritiskt med tid och resurser i form av läkare med intresse.
<b>Ja, om initierad av företag</b>	Om en studie initieras av företag anges att det säkerligen är utvecklande för personalgruppen.
<b>Nej</b>	Hälften av de som svarade ”nej” (n=4) angav att det ändå finns ett intresse för kliniska prövningar men att det av olika anledningar inte finns utrymme. Även om intresse finns så är den ekonomiska krisen allvarlig. Därutöver angavs andra faktorer så som tidsbrist, personalbrist, resursmässigt krävande, och bristfälliga resurser vara anledningar till bristande intresse för kliniska prövningar hos verksamheten.
<b>Nej, jag anser att kliniska prövningar inte behövs</b>	-
<b>Vet ej</b>	Kommentarer till svarsalternativen ”vet ej” anger att man på grund av ekonomiska och andra problem för tillfället omöjligt kan prioritera annat. En annan beskrev att en sådan fråga eventuellt skulle kunna lyftas i styrelse och att det beror på arbetsinsats och studiens inriktning. Därutöver lyftes andra faktorer under svarsalternativet ”annat”, att studieupplägget är godkänt av regionen, flertalet studier pågår för tillfället (ej läkemedelsrelaterade) och att det beror på syftet om det är marknadsföring eller något annat. Än en gång angavs att intresse finns men att arbetssituationen behöver förändras.
<b>Annat</b>	

## Rekrytering av patienter till klinisk prövning

På frågan om det skulle vara intressant för deras respektive vårdcentral att rekrytera lämpliga patienter till en klinisk prövning som bedrivs av en annan vårdcentral/enhet i deras geografiska närhet var många positiva. Rekryteringen skulle innebära att patienten tillfälligt skulle utföra studiespecifika åtgärder på en annan vårdcentral under en begränsad tid och att den rekryterande enheten skulle få ekonomisk ersättning för varje patient som rekryterats till studien. Flertalet svarade ja (n=45), att de skulle kunna tänka sig rekrytera patienter till en annan vårdcentral, eller vet ej (n=31) (tabell 6). Kommentarer till denna enkätfråga presenteras i tabell 7.

**Tabell 6.** Intresset att rekrytera patienter till en annan vårdcentral för att genomföra kliniska studier verksamhetschefer, anställda och totalt sett. Rekrytering av patienter skulle till exempel kunna vara till studier genomförda vid andra enheter i vårdcentralens geografiska närhet. Kommentarer till svarsalternativen i denna tabell beskrivs i tabell 7.

<b>Intresse att rekrytera</b>	<b>Verksamhetschef</b>	<b>Anställd***</b>	<b>Totalt</b>
Ja	27	18	45
Nej	14	4	18
Vet ej	19	12	31
Annat	0	0	0

\* Läkare, sjuksköterska, distriktsköterska \*\* Enkätfrågan saknar ett svar

**Tabell 7.** Kommentarer till svarsalternativen vid fråga om rekrytering av patienter till studier genomförda vid annan vårdcentral sammanfattas i denna tabell.

<b>Svarsalternativ</b>	<b>Kommentar</b>
<b>Ja</b>	Intresse att rekrytera patienter till annan verksamhet om det finns intresse, gynnar patienter och inte innebär ekonomiska konsekvenser för verksamheten. Svårt patientklientel på grund av sjukdom, tal-, läs- eller skrivsvårigheter skulle försvåra detta arbete. Beroende på vem som utför studien skulle ett samarbete relativt enkelt kunna upprättas, i och med kollegialitet. Vidare beskrivs att tydliga och genomtänkta instruktioner skulle vara spännande att genomföra. Det skulle vara upp till verksamhetschef eller patient att fatta ett beslut.
<b>Nej</b>	Denna typ av process skulle skapa merarbete som tar tid eller att samarbete med annan verksamhet inte finns. Avsaknad av utrymme och resurser. Rädsla att mista listade patienter då de med rekryteringen riskerar att patienter flyttar till annan vårdcentral vilket skulle vara förödande för den rekryterande vårdcentralen. Ytterligare angavs att detta ej skulle fungera i och med dagens hälsovalsackreditering. Många äldre patienter skulle inte klara av att resa längre sträckor, inte heller finns resurser eller ekonomi att möjliggöra detta. Därför skulle det vara en nödvändighet att allt skulle skötas utanför existerade avtal. Det är en konkurrensutsatt verksamhet och det inte finns några ekonomiska incitament, snarare risk för ekonomiskt negativa konsekvenser som det inte finns utrymme för att hantera.
<b>Vet ej</b>	Faktorer som krävs för att kunna ta ett beslut beskrivs vara: ekonomi, studieupplägg, underliggande intresse att rekrytera samt att frågan lyfts till verksamhetens styrelse. Ytterligare kommentar lyfter att syfte och tilltänkt nytta med en studie kan påverka olika vårdkontakters vilja att "släppa" sina patienter. Dessutom får detta ej bli en överbyråkratisk handling som skulle försvåra arbetet.
<b>Annat</b>	-

Många beskriver att de skulle kunna tänka sig att rekrytera patienter till annan verksamhet så länge det inte innebär några negativa ekonomiska konsekvenser för verksamheten. En del uttrycker ett intresse om det gynnar patienterna och att det med tydliga och genomtänkta instruktioner skulle vara spännande att genomföra. En studie kan vara i linje med intresset av deras arbete för att gynna hälsa.

De som svarat nej (n=18) angav genom kommentarer varför de inte var intresserade att rekrytera patienter till en annan verksamhet. Tidsbrist, merarbete och rädsla att mista listade patienter var några av de faktorer som vägde tungt. Vidare poängterades att vårdcentraler är en konkurrensutsatt verksamhet och det inte finns några ekonomiska incitament, snarare risk för ekonomiskt negativa konsekvenser som det inte finns utrymme för att riskera.

## Behov

Individerna tillfrågades vilka behov som skulle behöva tillgodoses för att verksamheten ska kunna delta i kliniska prövningar i framtiden. Frekvensen av olika behov av stöd hos verksamheterna i Skåne beskrivs i tabell 6. Ersättning för tid, stöd av resurs och utbildning var de som rapporterades utgöra det största behovet av stöd. Därefter ansågs det finnas behov av att få stöd med att avgöra genomförbarhet, beräkna budget men även att granska en studie (s.k. feasibility). En viktig aspekt är även hur stor medicinsk betydelse det skulle innebära för primärvården i stort att delta i olika kliniska studier.

**Tabell 8.** Offentliga och privata verksamheters behov för att kunna delta i kliniska prövningar enligt verksamhetschef och anställd enskilt och sammantaget.

Behov	Verksamhetschef	Anställd*	Totalt
Antal n	60	35	95
Ersättning för tid n (%)	45 (75.0)	32 (91.4)	77 (81.1)
Utbildning n (%)	28 (46.7)	23 (65.7)	51 (53.7)
Kompetenshöjning n (%)	13 (21.7)	13 (37.1)	26 (27.4)
Lokaler n (%)	15 (25.0)	4 (11.4)	19 (20.0)
Utrustning n (%)	18 (30.0)	5 (14.3)	23 (24.2)
Stöd av resurs n (%)	35 (58.3)	22 (62.9)	57 (60.0)
Budget n (%)	32 (53.3)	17 (48.6)	49 (51.6)
Granskning av studie n (%)	21 (35.0)	12 (34.3)	33 (34.7)
Feasibility n (%)	30 (50%)	14 (40.0)	44 (46.3)
Inget stöd n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Ej aktuellt för vårdcentral n (%)	3 (5.0)	2 (5.7)	5 (5.3)
Annat n (%)	3 (5.0)	2 (5.7)	5 (5.3)

\* Läkare, sjuksköterska, distriktssköterska

Behov av stöd verkar variera för olika verksamheter. Olika svårigheter i det dagliga arbetet så som personalbrist och ekonomisk svårighet skildras i svaren till enkätfrågan angående behov. Svaren till denna enkätfråga framhävde att personal för att bedriva kliniska forskningsstudier saknas. Behovet av stöd skulle också variera beroende på forskningsstudie. En kommentar skildrar att en vårdcentral i dagsläget inte skulle kunna hantera en egen studie men att de

däremot skulle kunna hjälpa till med provtagning eller annan åtgärd som skulle kunna utföras på deras patienter på vårdcentralen.

Dagens personalbrist skildras i svaren då verksamheterna saknar möjlighet att rekrytera personal och begränsas då till att inte kunna utföra mer än nödvändigt arbete. Endast ersättning för tid är inte tillräckligt stöd för att utföra kliniska studier inom verksamheterna, det finns även behov för mer personal. Det behövs ersättning för extra resurs så som läkare i studien. Flera anger att detta beror på att det inte finns möjlighet att avsätta en resurs även om de fick betalt. En verksamhet anger att de i en nuvarande studie kommer att få stöd och resurs av en läkare som kommer att vara ansvarig för arbetet via universitetet.

Det finns även behov av resurs, exempelvis en forskningssjuksköterska, för att sköta administrativa uppgifter som tillkommer i arbetet med forskningsstudier. En viktig aspekt är att det finns någon som kan svara på frågor om studien. Stöd i form av en forskningssjuksköterska skulle i vissa fall behövas om arbetet var tidskrävande. Då det är av högsta prioritet att klara grunduppdraget finns det idag inte möjlighet för vissa verksamheter att avvara personal och resurser för att genomföra kliniska provningar eller delta i sådant arbete. Däremot anges att det finns möjlighet att låna ut patienter, om de önskar delta i en studie vid en annan vårdcentral.

Behovet av stöd gällande utbildning och utrustning verkar baseras på vilka krav som ingår i en specifik studie. Med utbildning menas information om studien, hur den ska utföras. Behovet av kompetens för uppstart av ett projekt eller en studie är nödvändigt för de verksamheter som inte tidigare har denna erfarenhet. Behovet för stöd skulle variera beroende på studie eftersom det beror på vilka personer i verksamheten som skulle kunna engageras.

Ett av de största dilemman med denna typ av studie är att det skulle vara väldigt tidskrävande för verksamheterna och att de behöver kompenseras för att såväl verksamhet som patienter ska nyttjas i sådant arbete. Behovet av ekonomisk ersättning och resursmässigt stöd är nödvändigt, och ett krav beroende på verksamheten och studiens omfattning. Detta verkar bero både på verksamheten men även själva studiens omfattning. Ersättning och stöd i form av noggrant planerat studieupplägg, avsatt tid eller ersättning genomfört arbetet (tid eller tappad produktion om tillämpligt) är därför intressant. Därutöver skulle stöd i form av utrustning, om det inte redan finns hos verksamheten, behövas beroende på typ av studie och upplägg.

Ytterligare behov som beskrivits för denna enkätfråga inkluderar ersättning som möjliggör mervärde för hela personalgruppen, fast anställda läkare med intresse och utrymme för deltagande. Det anges att det inte skulle hjälpa med ersättning för tid eftersom annan läkare inte finns att tillgå. En studie skulle innebära arbete utöver ordinarie arbetstid. Extra resurs för arbete utöver ordinarie arbetstid och med resurser för just det ändamålet. Resursfördelningen anges behöva ske i en för ändamålet anpassad miljö, och kan givetvis ske vid vanlig vårdcentral.

#### Patientförfrågan om kliniska provningar

Enkäten efterfrågade även om de tillfrågade hade erfarenhet av patientförfrågningar om kliniska provningar (tabell 9). Endast ett fåtal verksamhetschefer (n=5) och anställda (n=3) har fått förfrågningar från patienter att delta i kliniska provningar. Erfarenheterna delas upp i att ha rekryterat patienter till studier vid barnvårdcentraler och andra kliniska studier samt att själv ha deltagit i en eller flera studier. Övriga individer uppger att de ej har fått patientförfrågningar om att delta i kliniska studier.

Det som erhållit förfrågan från patienter om att delta i kliniska provningar angav att de rekryterar patienter till BVC studier samt studier om hjärtsvikt, KOL, smärta, cirkulation. Två personer angav att de själva deltagit i studier.

**Tabell 9.** Undersökning av erfarenhet av patientförfrågan om att delta i kliniska studier presenteras separat för verksamhetschefer, anställda och totalt.

<b>Patientförfrågan</b>	<b>Verksamhetschef</b>	<b>Anställd*</b>	<b>Totalt</b>
Ja n (%)	5 (8.3)	3 (8.5)	8 (8.4)
Nej n (%)	55 (91.7)	32 (91.4)	87 (91.6)

\* Läkare, sjuksköterska, distriktssköterska

## Centrum för primärvårdsforskning och provnätverk

CPF planerar att starta ett provnätverk med syftet att finna de läkare och sjuksköterskor som har intresse och vilja att driva kliniska provningar ute på sina vårdcentraler efter att det har förankrats hos verksamhetschefen. I detta nätverk ska det finnas representanter från sjukvård, akademi och företag. Tillfällen ska ges för utbildning, information och dylikt vid fysiska möten. Detta nätverk ska kunna användas vid studieförfrågningar från akademi och företag och därmed ge snabbare återkoppling som på sikt också kan öka antalet kliniska provningar i primärvården. Intresse att delta i detta provnätverk undersöktes i en av enkätfrågorna och presenteras i tabell 10.

**Tabell 10.** Intresse att delta i ett provnätverk som CPF planerar att starta med syfte att finna läkare och sjuksköterskor som har ett intresse och vilja att driva kliniska provningar ute på sina vårdcentraler efter att det har förankrats hos verksamhetschefen. Kommentarer till svarsalternativen i tabellen presenteras i tabell 11.

<b>Provnätverk</b>	<b>Verksamhetschef</b>	<b>Anställd*</b>	<b>Totalt</b>
Ja n (%)	37 (61.7)	28 (80.0)	65 (68.4)
Nej n (%)	23 (38.3)	7 (20.0)	30 (31.6)

\* Läkare, sjuksköterska, distriktssköterska

Majoriteten, 65 individer (68.4%), anser att det är intressant att delta i ett provnätverk. Bland verksamhetschefer och anställda anser 37 (61.7%) respektive 28 (80.0%) individer att det är av intresse. Här framförs att det är mycket viktigt att primärvården ökar de kliniska provningarna. Det är viktigt att vara med i utveckling, ta del av information och tillhandahålla möjligheter. Det finns ett intresse att delta i ett provnätverk men möjligheten kan i vissa fall begränsas av och bero på ekonomi, tid att avsätta till arbetet och resurser. Ekonomisk ersättning anges kunna bidra till att ökande möjlighet att delta i ett provnätverk.

De tillfrågade som inte önskar delta i ett provnätverk (n=30, 31.6%) anger faktorer som tidsbrist, en pressad arbetssituation och bristande resurser i form av läkare och sjuksköterskor som huvudorsaker.

**Tabell 11.** Kommentarer till svarsalternativen vid fråga om intresse att delta i ett provnätverk för att främja kliniska provningar i primärvården sammanfattas i denna tabell.

Svarsalternativ	Kommentar
Ja	Det är mycket viktigt att primärvården ökar de kliniska provningarna. Det är viktigt att vara med i utveckling, ta del av information och tillhandahålla möjligheter. Det finns ett intresse att delta i ett provnätverk men möjligheten kan i vissa fall begränsas av och bero på ekonomi, möjlighet att avsätta tid och resurser. Ekonomisk ersättning anges kunna bidra till ökande möjlighet att delta i ett provnätverk. Ytterligare kommentarer anger att det är viktigt med utbildning för att öka kompetens och kunna utföra arbetet. Det kan vara svårt för en verksamhetschef att uppskatta intresse inom verksamheten och det anges inte heller vara aktuellt som verksamhetschef att delta i ett sådant nätverk. Verksamheter som deltar i studier har svårt att avsätta resurser för att ytterligare åtaganden.
Nej	Kritiska faktorer för bristande intresse beskrivs vara: tidsbrist, en pressad arbetssituation och otillräckliga resurser (läkare, sjuksköterska). Om en eller fler av ovan nämnda faktorer skulle åtgärdas ökar möjligtvis intresset för provnätverk. Det anges även vara svårt att avgöra om det finns ett intresse för kliniska studier vid verksamheten. Kunskapen om primärvårdens förutsättningar från den som efterfrågar provningar förefaller vara låg.

## DISKUSSION

Genom denna enkätstudie kan vi dra slutsatsen att primärvården är i stort behov av stöd för att överhuvudtaget kunna delta i kliniska provningar. Det finns brister som gör det svårt eller omöjligt att delta i nuläget. Primärvården riskerar att förlora kunskap och kompetens om inte möjlighet finns att delta i kliniska provningar. Viktiga samarbeten mellan primärvård, universitet och företag riskerar då att utebli och därmed projekt som i framtiden skulle kunna bidra till mycket nytta så som bättre behandlingar och patientomhändertagande, ökad patientsäkerhet och en stimulerande arbetsmiljö.

Enkäten distribuerades till verksamhetschefer vid privata och offentliga vårdcentraler i Region Skåne. Nära hälften av verksamhetscheferna (47.2%) svarade på enkäten. Enkäten vände sig även till en anställd som enligt verksamhetschefen var bäst lämpad att svara på enkäten. Här inkom svar från 32 läkare, 2 sjuksköterskor och 1 distriktssköterska. Fler enkätsvar hade självfallet varit önskvärt från både anställda och verksamhetschefer för att få mer spridda resultat och därmed minska risken för bias. Den låga svarsfrekvensen utgör studiens främsta svaghet.

En styrka hos projektet är att enkäten erhöll svar och kommentarer från både verksamhetschefer och anställda. Under projektets gång har dessa svar med många aspekter bidragit till olika diskussioner och resonemang.

För att i framtiden kunna genomföra kliniska provningar och bidra till ökad kunskap inom primärvården måste primärvården få ökad utbildning inom GCP, då endast ett fåtal individer har tidigare erfarenhet av detta. Den nya kunskapen skulle kunna öka intresse och motivation hos personalen.

Den tidigare erfarenheten av kliniska provningar som 43 av de tillfrågade hade skiljde sig åt i tid och omfång. Forskare och företag behöver säkra att designen av studier väl passar in i primärvården, för att få med medverkande vårdcentraler och möjlighet att rekrytera patienter.

Enkätfrågan om personligt intresse för kliniska provningar visar att majoriteten av de tillfrågade som svarat på denna enkät är positiva eller försiktigt positiva till deltagande i sådant arbete.

Sammantaget visar denna fråga vad de tillfrågade anser vara viktigt; tydlig beskrivning av studien och dess syfte, målsättning, omfattning, tidsåtgång och tidsperspektiv, preliminära resultat, förväntade risker och biverkningar, antal patienter och berörda åkommor är bara några faktorer. Ett bristande intresse verkar bero på tidsbrist och att man därmed inte har möjlighet att sätta sig in i eller delta i en studie. En del faktorer så som antal patienter, ersättning och inverkan på dagligt arbete skulle möjligtvis kunna åtgärdas vid planering av en studie. Andra faktorer så som brist på arbetskraft och mer tidsåtgång per patient är också stora utmaningar. Ekonomisk ersättning är också en viktig förutsättning för att kunna delta. Inga av de tillfrågade svarade att kliniska prövningar inte behövs vilket kanske inte är så förvånande men tyder på att graden av intresse och förståelse om relevansen av kliniska studier viss del bygger på möjlighet att medverka och vilken typ av studie.

Majoriteten av de tillfrågade menar att det finns ett generellt intresse hos verksamheter att delta i kliniska prövningar. Här gör många skillnad på om studien initierats av akademien (n=23) eller av företag (n=2) men flest svarar ändå ”ja” (n=39) utan förbehåll. Oviljan att delta i företagsinriktade studier kan spegla en känsla av att man vill hålla sig neutral i både forskning och klinik. Det verkar inte vara intresset för kliniska prövningar som brister utan snarare möjligheter att kunna delta i och genomföra en studie. Det finns i dagsläget inte utrymme i primärvården för att prioritera annat än patienterna och den dagliga verksamheten. Viktiga faktorer som bidrar till bristande intresse för kliniska prövningar, hos verksamheter idag, är bland andra tidsbrist, personalbrist och bristfälliga resurser. Olika projekt skulle möjligen kunna passa olika verksamheter bättre eller sämre.

Om en verksamhet själv inte har möjlighet att delta i kliniska prövningar skulle en lösning kunna vara att rekrytera patienter till andra verksamheter/vårdcentraler i dess geografiska närhet. Rekrytering skulle även kunna bidra till ökad patientpool för att genomföra större studier. Ett potentiellt problem är oro hos verksamheter att förlora patienter till andra verksamheter och att vissa patientgrupper inte har möjlighet att uppsöka annan vårdcentral. Trots detta visade många intresse att delta i rekrytering till andra verksamheter. Noggrann planering av studieupplägg, behov av stöd och vilka möjligheter som finns i de olika verksamheterna skulle kunna underlätta en rekryteringsprocess. Många beskriver att de kunnat tänka sig att rekrytera patienter till annan verksamhet så länge det inte innebar ekonomiska konsekvenser för verksamheten.

Av allt att döma är behov av stöd för att genomföra kliniska prövningar (tabell 6) en nyckel till att få fler deltagande verksamheter intresserade. Enligt denna enkät är många intresserade men behovet av stöd måste undersökas grundligt för varje deltagande verksamhet.

En annan aspekt är att det inte verkar vara så vanligt att patienter själva efterfrågar deltagande i studier. En anledning skulle kunna vara att patienter själva inte kommer i kontakt med sådan information och därför inte efterfrågar studier. Genom seminarier och prävarnätverk skulle information om kliniska prövningar och forskningsstudier enklare kunna nås ut till vårdcentralerna i Region Skåne. Studier som kan vara viktiga för patienters hälsa och göra skillnad i livskvalitet har möjlighet att hjälpa forskningen framåt samtidigt som man hjälper andra patienter till bättre behandling. Uppföljningsbesök inom ramen för en studie skulle kunna ge patienter ökad kunskap om sin åkomma och studiebesöken skulle kunna fungera som ett komplement till primärvården.

Det prävarnätverk som planeras att startas av CPF väckte ett intresse hos många av de tillfrågade. De 30 som inte önskar delta i ett prävarnätverk anger huvudsakligen tidsbrist, en pressad arbetssituation och bristande resurser som anledningar till minskat intresse. Intresset för prävarnätverk kan möjligtvis komma att växa efterhand då prävarnätverket kommer igång och fler får möjlighet att delta efter egen förmåga. Flera verksamhetschefer angav att det skulle



vara av intresse för verksamheten att delta i provnätverk då det möjligtvis kan bidra till attraktiv arbetsmiljö med bredare möjligheter om man får arbeta med kliniska provningar. Studieförfrågningar som kommer in till Centrum för Primärvårdsforskning och Forum Söder kan vidarebefordras till nätverket och vi kan snabbare få återkoppling och därmed öka antalet kliniska provningar i primärvården

Ett sätt att skapa möjligheter för utveckling är att tillgodose de behov som är kritiska för en verksamhet för att kunna delta i en klinisk studie. Utan stöd kommer utveckling inte att kunna ske och kliniska provningar i primärvården kommer att halta. I mångt och mycket handlar det om att det är svårt att identifiera möjligheter för utveckling och samarbete. Genom denna enkät har vi kunnat identifiera olika behov som är kritiska för många verksamheter i primärvården. Denna enkät tyder på att det finns ett intresse hos vårdcentraler i Region Skåne att delta i kliniska provningar. Författarna till denna rapport tolkar resultaten att ett välplanerat studieupplägg som tar hänsyn till möjligheter och begränsningar inom primärvården kommer att vara mest det mest attraktiva samtidigt som primärvården behöver ges möjlighet, tid och resurser för denna utvecklande och kompetenshöjande aktivitet.

## FINANSIERING

Enkätstudien finansierades av SweLife (<http://swelife.se/>) via AIMday (<http://aimday.se/>) i form av förstudiemedel på 50 000 SEK. Medfinansiering har skett till motsvarande belopp i form av arbetad tid av parterna som initierat och genomfört studien.

SweLife är ett strategiskt innovationsprogram som finansieras av regeringen via innovationsmyndigheten Vinnova och av programmets deltagande parter inom akademien, hälso- och sjukvården och näringslivet. Målet är att stärka life science-Sverige och förbättra folkhälsan.

AIMday är en organisation som bjuder in experter från akademi och organisationer att utbyta kunskap och erfarenheter. Syftet är att brygga akademisk forskning och organisationer och genom gruppdiskussioner underlätta kontakter för att vara en grogrund för framtida projekt och samarbeten

## ETT VARMT TACK

Ett varmt tack till verksamhetschefer och personal vid vårdcentraler i Region Skåne för ert deltagande som har gjort denna förstudie möjlig.

Stort tack till Emelie Stenman vid Centrum för Primärvårdsforskning som på olika sätt bidragit till studien och slutligen denna rapport.

## REFERENSER

1. Kliniska Studier Sverige, SKLs forskningsbokslut, utredning ”Effektiv vård”, Göran Stiernstedt, 2016
2. Assessing the value of diabetes clinical research” utförd av Novo Nordisk,
3. <https://www.forskningsetik.lu.se/forskningsetisk-information/etikprovning/nar-behovs-etiskt-tillstand>
4. [https://www.med.lu.se/intramed/forska\\_utbilda/stoed\\_till\\_forskning/forskningsdatah-antering/redcap](https://www.med.lu.se/intramed/forska_utbilda/stoed_till_forskning/forskningsdatah-antering/redcap)

## APPENDIX A

### Enkätundersökning om kliniska prövningar i primärvården

Just nu pågår det flera satsningar i Sverige som syftar till att stimulera klinisk prövningsverksamhet (1, 2). Som ett led i detta initierade därför forskare vid Lunds Universitet tillsammans med Centrum för primärvårdsforskning (CPF) och företaget Novo Nordisk Scandinavia AB denna enkätstudie som riktar sig till alla ackrediterade vårdcentraler i Region Skåne, både offentliga och privata.

Syftet med enkäten är att övergripande identifiera intresse och behov av stöd vid kliniska prövningar i primärvården i Skåne. Vi vill bidra med att underlätta för vårdcentraler att delta i kliniska prövningar. Med klinisk prövning avses studier av där läkemedel, medicinteknik eller metoder testas på patienter i deras kliniska miljö.

Enkäten vänder sig till dig som är verksamhetschef samt ytterligare en medicinskt kompetent person (läkare) med intresse för kliniska studier. Vi ber dig som verksamhetschef att vidarebefordra länken till enkäten till en person vid er vårdcentral. Ert deltagande är mycket värdefullt och vi hoppas att ni har möjlighet att besvara några korta frågor. Enkäten tar cirka 10 minuter att besvara och handlar om intresse för kliniska prövningar samt eventuella behov av stöd.

Svar på denna enkätstudie är anonyma och resultatet kommer att presenteras på gruppnivå. Detta innebär att en enskild individ eller enhet inte kommer att kunna identifieras.

Enkäten är förankrad hos divisionscheferna för SUS, SUND och KRYH samt representant för branschrådet. Kontaktuppgifter till samtliga verksamhetschefer för offentliga och privata vårdcentraler har erhållits från Vårdgivarservice.

Projektet stöds av SWElife Innovationsprogram för Life Science (Vinnova) (3) via AIMday, vars syfte är att ta vara på kunskap och expertis genom att skapa samarbeten mellan hälso- och sjukvård, forskare och företag.

Stort tack för din medverkan!

Vid frågor om enkäten vänligen kontakta:

Agnes Andersson Svärd

MSc och doktorand vid Enheten för Diabetes och Celiaki  
Institutionen för Kliniska Vetenskaper, Malmö  
E-post: [agnes.andersson\\_svard@med.lu.se](mailto:agnes.andersson_svard@med.lu.se)  
Telefon: 070 - 593 11 64

Marie Mårtensson Ruscic

Forskningssjuksköterska vid Centrum för primärvårdsforskning, Malmö  
E-post: [marie.martensson-ruscic@skane.se](mailto:marie.martensson-ruscic@skane.se)  
Telefon: 076 - 648 64 55

Sara Larsen

Novo Nordisk Scandinavia AB, Malmö  
E-post: [sln@novonordisk.com](mailto:sln@novonordisk.com)  
Telefon: 070 - 638 89 43

#### Referenser

1. Starka tillsammans (<http://www.regeringen.se/rattsdokument/statens-offentliga-utredningar/2013/12/sou-201387/>)
2. Kliniska Studier Sverige (<https://www.kliniskastudier.se/>)
3. SWElife Innovationsprogram för Life Science (<http://swelife.se/om-swelife/>)

## APPENDIX A

### 1 Vilken är din nuvarande yrkesroll/-kategori?

\* must provide value

- Verksamhetschef
- Läkare
- Sjuksköterska
- Annat

Följdfråga om "verksamhetschef" klickats i:

- Vad har du för grundläggande utbildning?

Kommentar

Följdfråga om "annat" klickats i:

- Vänligen beskriv din nuvarande yrkesroll.

Kommentar

GCP (Good Clinical Practice) är ett kvalitetssystem för klinisk forskning kring läkemedel och medicintekniska produkter (kliniska prövningar).

Har du utbildning i GCP?

\* must provide value

- Ja
- Nej

Följdfråga om "ja" klickats i:

- I vilket sammanhang genomförde du din utbildning i GCP?  
Flervalsfråga, du kan fylla i ett eller flera alternativ.

- Universitetsstudier
- Personalutbildning via arbetsplats
- Annat
- Vet ej

Följdfråga om "ja" klickats i:

- Ungefär hur lång var denna utbildning?  
Ange utbildningens varaktighet i dagar, veckor eller månader.

Kommentar

Följdfråga om "ja" eller "nej" klickats i:

- Kommentar

Kommentar

### 3 Kliniska prövningar avser studier där läkemedel, medicinteknik eller metoder testas på patienter i deras kliniska miljö.

Har du någon gång inom de senaste 5 åren varit delaktig i arbete med kliniska prövningar?

\* must provide value

- Ja
- Nej

Följdfråga om "ja" klickats i:

- Inom de senaste 5 åren, ungefär hur många kliniska prövningar har du varit delaktig i? Vänligen beskriv om du varit delaktig i något speciellt moment.

Kommentar

Följdfråga om "nej" klickats i:

- Har du önskat men ej haft möjlighet att arbeta med kliniska prövningar inom de senaste 5 åren?

Kommentar

## APPENDIX A

- 4 Vänligen läs nedanstående förslag till klinisk prövning och besvara därefter fråga 4.1 till 4.4. Med klinisk prövning avses studier av olika slag där läkemedel, medicinteknik eller metoder har testats på patienter i deras kliniska miljö.

Syftet med denna fråga är att undersöka intresset av att delta i en studie likt den som beskrivs i förslaget nedan. Förslaget, bestående av studiedesign ("Study Design") och primärt mål ("Primary Objective") beskriver hur en klinisk prövning skulle kunna se ut i verkligheten.

Utöver texten i förslaget så skulle en klinisk prövning kunna involvera screening av patienter, follow-up eller ytterligare besök. Det skulle till exempel kunna innebära rekrytering, provtagning och läkarbesök.

Observera att detta är ett påhittat projektförslag! ([Appendix B](#))

- 4.1 Denna fråga avser att undersöka ditt intresse för deltagande i kliniska prövningar.

Skulle DU kunna tänka dig att delta i en klinisk prövning som beskrivs i projektförslaget ovan?

\* must provide value

- Ja
- Ja, beroende på studie
- Ja, om det ingår i mitt dagliga arbete
- Ja, om arbetsplatsituationen var annorlunda
- Kanske, jag behöver mer information för att kunna fatta ett beslut
- Nej, jag har inte tid att sätta mig in i eller delta i en studie
- Nej
- Vet ej

Följdfråga om "kanske" klickats i:

- Du har klickat i "Kanske". Vänligen beskriv vilken typ av information du skulle vilja ha för att kunna fatta ett beslut. Informationen skulle till exempel kunna innehålla tidsperspektiv och tidsåtgång per patient, antal patienter, arbetsbörda, åtaganden och ersättning.

Kommentar

Följdfråga om "nej" klickats i:

- Du har klickat i "Nej". Vänligen beskriv varför du inte tycker att det skulle vara av intresse att delta i en klinisk prövning, som den som beskrivs i fråga 4.

Kommentar

Följdfråga om något svarsalternativ utom "kanske" eller "nej" klickats i:

- Kommentar

Kommentar

- 4.2 Denna fråga avser att undersöka det generella intresset hos vårdcentraler för deltagande i kliniska prövningar.

Tycker DU att det skulle vara intressant för er vårdcentral att delta i en klinisk prövning?

\* must provide value

- Ja
- Ja, om den är initierad av akademien
- Ja, om den är initierad av företag
- Nej
- Nej, jag anser att kliniska prövningar inte behövs
- Vet ej
- Annat

Följdfråga om "nej" klickats i:

- Du har klickat i "Nej". Vänligen beskriv varför du inte tror att det skulle vara intressant för er vårdcentral att delta i en klinisk prövning, som den som beskrivs i fråga 4.

Kommentar

## APPENDIX A

### Följdfråga om "annat" klickats i:

- Du har klickat i "Annat". Vänligen beskriv vad du tror kan påverka den generella intresset för deltagande i kliniska prövningar på just din vårdcentral.

Kommentar

### Följdfråga om något svarsalternativ utom "nej" eller "annat" klickats i:

- Kommentar

Kommentar

- 4.3 Skulle din vårdcentral vara intresserad av att rekrytera lämpliga patienter från er vårdcentral till en klinisk prövning som bedrivs av en annan vårdcentral/enhet i er geografiska närhet?

- Ja
- Nej
- Vet ej

Detta skulle innebära att patienten tillfälligtvis skulle utföra de studiespecifika åtgärderna på en annan vårdcentral under en begränsad tid och att ni kan få ekonomisk ersättning för varje patient som ni rekryterat till studien.

\* must provide value

### Följdfråga om "ja" eller "vet ej" klickats i:

- Kommentar

Kommentar

### Följdfråga om "nej" klickats i:

- Varför inte?

Kommentar

- 4.4 Vad skulle behövas för att er vårdcentral ska kunna delta i en klinisk prövning, som beskrivs i det medföljande förslaget?

Flervalsfråga, du kan fylla i ett eller flera alternativ.

\* must provide value

- Ersättning för tid
- Utbildning
- Kompetenshöjning
- Lokaler
- Utrustning
- Stöd av forskningssjuksköterska eller annan resurs (vänligen kommentera nedan)
- Stöd med budgeträkning för att beräkna vårdcentralens kostnader för att få korrekt ersättning för arbetet i studien
- Hjälp att granska protokoll, synopsis och dess vetenskapliga relevans
- Hjälp med så kallad feasibility, det vill säga se om studien är genomförbar på vårdcentralen, att patienter finns och vill delta m.m.
- Vi behöver inget stöd
- Detta är ej aktuellt för oss
- Annat

### Följdfråga om "annat" klickats i:

- Du har klickat i "Annat". Vänligen beskriv vad som skulle behövas för att er vårdcentral skulle vilja och kunna delta i en klinisk prövning.

Kommentar

### Följdfråga till samtliga svarsalternativ:

- Kommentar

Kommentar

## APPENDIX A

<p>5. Har du vetskap om någon vid din vårdcentral vid något tillfälle har fått förfrågan från en patient om att delta i en klinisk prövning?</p> <p>* must provide value</p>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="radio"/> Ja</li><li><input type="radio"/> Nej</li></ul>
<p>Följdfråga om "ja" klickats i:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Du har klickat i "Ja". Vänligen beskriv vilken typ av studie som har efterfrågats.</li></ul>	Kommentar
<p>6 Centrum för primärvårdsforskning (CPF) planerar att upprätta ett provnätverk med distriktsläkare och sjuksköterskor. Syftet är att öka antalet kliniska prövningar i vår region, som en del i en pågående regeringssatsning.</p> <p>Skulle du eller någon på din vårdcentral vara intresserad av att delta i detta provnätverk (ej bindande) eller i en klinisk prövning (ej bindande)?</p> <p>* must provide value</p>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="radio"/> Ja</li><li><input type="radio"/> Ja, men endast angående provnätverket</li><li><input type="radio"/> Ja, men endast när en ny klinisk prövning blir aktuell</li><li><input type="radio"/> Nej</li></ul>
<p>Följdfråga om "nej" klickats i:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Du har klickat i "nej". Vänligen beskriv varför du inte tycker att det skulle vara av intresse att delta i ett provnätverk eller i en klinisk prövning.</li></ul>	Kommentar
<p>Följdfråga om något svarsalternativ utom "nej" klickats i:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kommentar</li></ul>	Kommentar
<ul style="list-style-type: none"><li>- Får Centrum för Primärvårdsforskning, beroende på ditt val i fråga 6, kontakta dig med anledning av provnätverk och/eller vid en ny klinisk prövning? * must provide value</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="radio"/> Ja, jag fyller i mina kontaktuppgifter nedan</li><li><input type="radio"/> Jag vill själv kontakta Centrum för primärvårdsforskning</li><li><input type="radio"/> Nej, jag kommer istället att rekommendera en kollega att kontakta er</li><li><input type="radio"/> Nej</li></ul>
<p>Följdfråga (2) om "Ja, jag fyller i mina kontaktuppgifter nedan" klickats i:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Fullständigt namn * must provide value</li><li>- mejladress * must provide value</li><li>- Kommentar</li></ul>	Kommentar Kommentar Kommentar
<p>Följdfråga (2) om "Jag vill själv kontakta Centrum för primärvårdsforskning" klickats i:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kommentar</li><li>- Kontaktuppgifter till Centrum för primärvårdsforskning Marie Mårtensson Ruscic Forskningssjusköterska vid Centrum för Primärvårdsforskning, Malmö</li></ul> <p>E-post: <a href="mailto:marie.martensson-ruscic@skane.se">marie.martensson-ruscic@skane.se</a> Telefon: 076 - 648 64 55</p>	Kommentar

## APPENDIX A

**Följdfråga (2) om "Nej, jag kommer istället att rekommendera en kollega att kontakta er" klickats i:**

- **Kontaktuppgifter till Centrum för primärvårdsforskning  
Marie Mårtensson Ruscic  
Forskningssjuksköterska vid Centrum för  
Primärvårdsforskning, Malmö**

**E-post: [marie.martensson-ruscic@skane.se](mailto:marie.martensson-ruscic@skane.se)  
Telefon: 076 - 648 64 55**

## APPENDIX B

### Study design:

This is a randomized, open-label, multi-center, Phase 3b study. This will be a global study conducted at multiple sites worldwide (US, Europe, Aisa). Approximately 930 patients will be enrolled. The duration of each patient's participation will be approximately 73 weeks; including screening (between Day -28 and Day -2), a treatment period of 65 weeks duration, and follow-up visits 4 weeks after the last day of study treatment at week 65.

### Primary objective:

To determine whether the study drug is non-inferior either to empagliflozin or to glimepiride in reducing HbA1c or weight in patients with T2d following 65 weeks of treatment. The non-inferiority margins are 0.3% and 1.5 kg, for HbA1c and weight, respectively. If non-inferiority is demonstrated, then the drug will be tested for corresponding superiority.