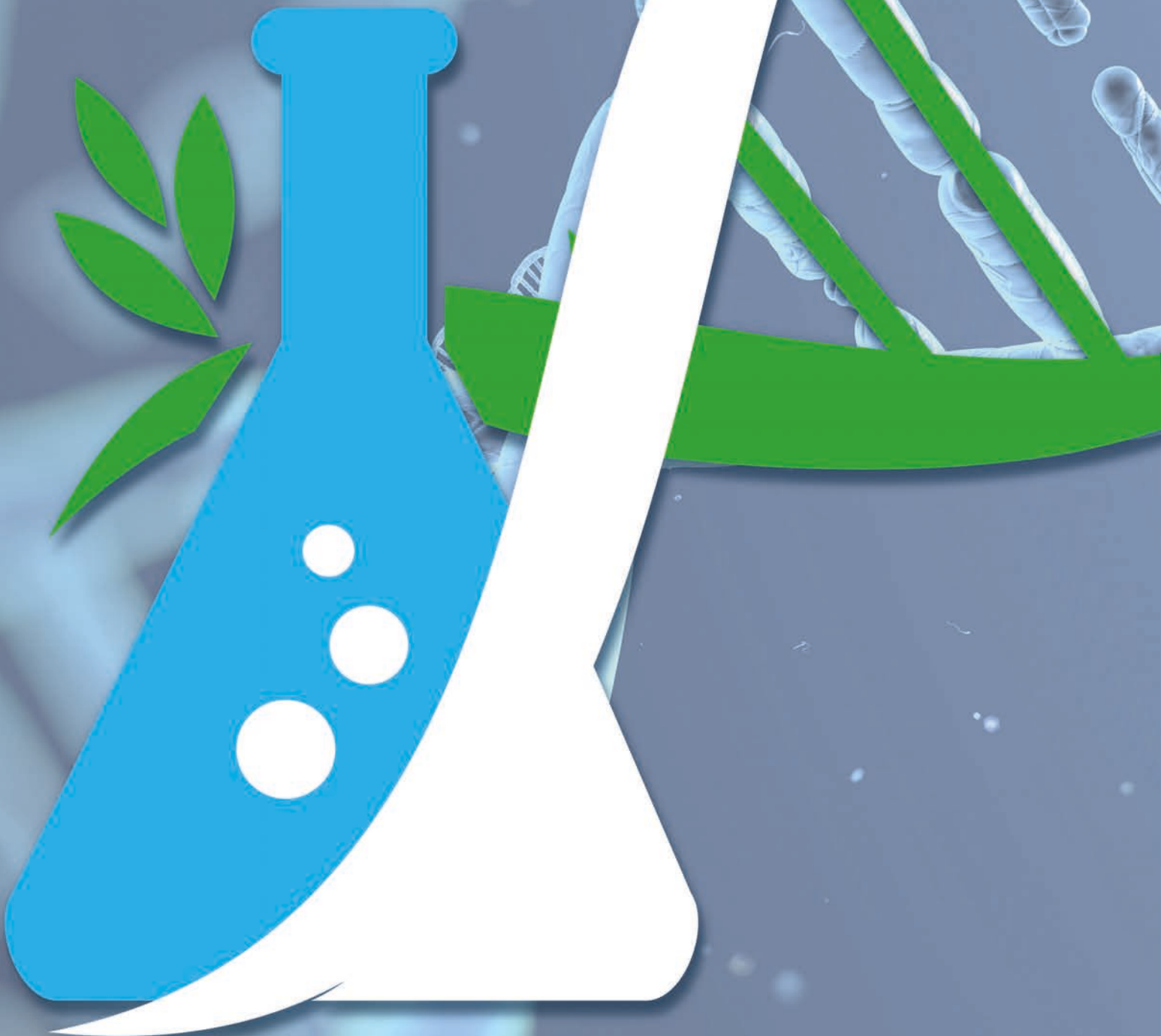


Nationell konferens



Om kliniska studier

Nationell konferens om kliniska studier är en årlig mötesplats för kunskapsutbyte och nätverkande och riktar sig till personer som arbetar inom akademi, hälso- och sjukvård och industri. Karolinska Trial Alliance (KTA) var regional värd för årets konferens som arrangerades i Stockholm den 7–8 september med temat "Framtidens kliniska studier". Föredragen sammanfattas här av **Charlotte von Heijne Widlund** och **Hanna Karlsson**, projektledare på Karolinska Trial Alliance.

Maria Englund, nodföreståndare Karolinska Trial, hälsade konferensdeltagarna välkomna och uttryckte förhoppning om att konferensen skulle leda till nya samarbeten mellan akademi, hälso- och sjukvård och industri.

Jan-Inge Henter, FoU-direktör Karolinska Universitets-sjukhuset och professor i pediatrik, underströk betydelsen av kliniska studier inom medicinsk forskning, att dagens FoU är morgondagens sjukvård och personalförsörjning och därmed är det avgörande att forskningen bedrivs på rätt sätt och med rätt metoder.

Jan Andersson, forskningsdirektör Stockholms läns landsting, anförde att de två senaste regeringarna satsat och byggt upp nya infrastrukturer för forskning och framförde i detta sammanhang LäkeMedelsverkets effektiva organisation. Vidare nämndes, såsom viktiga satsningar, en gemensam biobank (biobank Sverige) som för närvarande byggs upp, liksom SciLifeLab, Vårdguiden 1177, nationella kvalitetsregister, SP Process Development och SweTox.

Öppningsanföranden

Karin Röding, statssekreterare hos Helene Hellmark Knutsson minister för högre utbildning och forskning, började med att peka på regeringens prioritering av medicinsk forskning i allmänhet och klinisk forskning i synnerhet. Hon nämnde den snabba utvecklingen av kunskap och att

samverkan är en av nycklarna till att ge forskning genomslag samt att framtidens kliniska studier i allt högre grad kommer att involvera patienter som deltagare och även som delaktiga i frågeformulering.

Karin framhöll att det finns en grundläggande syn över partigränser vad gäller vikten av forskning och dess förutsättningar och pekade bland annat på regeringens intensiva arbete med att få EMA till Sverige samt att nya forskningsanläggningar byggs upp, vilket förutspås attrahera Life Science-industri till Sverige.

Karin underströk vikten av att ge de bästa förutsättningarna för forskare att bedriva högkvalitativ forskning och att genom nationell samverkan samla den kompetens som Sverige besitter.

Håkan Billig, ordförande Kommittén för kliniska studier, Vetenskapsrådet, redogjorde kort för bakgrunden till Kliniska Studier Sverige samt gav exempel på olika utvecklingsåtgärder som bedrivs inom ramen för Kliniska Studier Sverige, såsom nationell webbplats, samordnade studieförfrågningar och nationell standard för RRCT.

Håkan jämförde det medicinska forskningsfältet med andra forskningsfält som kommit längre vad gäller samverkan och gemensamma infrastrukturer. Han pekade även på de olika förutsättningar som i dagsläget finns för att bedriva kliniska studier i olika delar av landet men uttryckte sig hoppfull till möjligheten att öka antalet kliniska

studier i Sverige och talade om potentialen att låta studiedeltagandet ske jämnt per capita över hela landet och då kunna dubblera antalet kliniska studier.

Vidare framhöll Håkan vikten av att Kliniska Studier Sverige konsolideras, att erfarenheter dras från utvecklings-satsningarna och att resultaten implementeras där detta är möjligt.

En reflektion som Håkan gjorde var att begreppen kliniska studier och klinisk forskning tolkas på olika sätt, vilket skapar otydlighet och får betydelse för bland annat vilka resultat som förväntas av Kliniska Studier Sverige. Det är viktigt att använda samma terminologi. Håkan förklarade att begreppet kliniska studier syftar på alla studier som bedrivs inom exempelvis hälso- och sjukvård och inte bara inom industri. Det är viktigt att inkludera alla kunskapsinhämtande studier. Den infrastruktur som byggs inom ramen för Kliniska Studier Sverige ska vara välkomnande och inkluderande.

PERSPEKTIV 1 – FRAMTIDENS KLINISKA FORSKNINGSTEAM

Stark klinisk forskning i framtiden – en vision eller illusion?

Mari Kalm, gruppleadare och forskare vid Sahlgrenska Akademien, representant för unga forskare genom National Junior Faculty of Sweden, gav en bild av unga forskares perspektiv och resonerade kring unga forskares förutsättningar att bedriva forskning. Marie lyfte fram problemet att forskning ofta innebär en tidsbegränsad och osäker anställning och att många därmed väljer att lämna. Marie pekade också på en kultur i den kliniska vardagen som inte främjar möjligheten för de som vill forska vid sidan om kliniskt uppdrag. Marie tog upp exempel från unga forskarkollegor som jobbar patientnära och som får kommentarer att de sviker då de är "forskningslediga". Marie menade dessutom att det är svårt hinna med sin forskning trots att man fått anslag och tid avsatt för detta.

Marie pekade på två viktiga åtgärder för att förbättra förutsättningarna för forskningen; dels att hitta de individer som vill hålla på med forskning och ge dem stöd och tid till detta, dels att se över anställningen för den som forskar och kanske ha personer på kliniken som är anställda specifikt för forskning.

Framtidens kliniska forskare – Utmaningar, möjligheter och incitament

Anna Martling, professor i kirurgi, Karolinska Institutet, överläkare och kolorektalkirurg på Gastrocentrum, Karolinska Universitetssjukhuset, inledde med att förklara hur forskning är ett strategiskt val; antingen är man konsument av forskning och duktig på att implementera andras forskning eller så är man både producent och konsument av forskning och Anna menade att det senare är rätt väg att gå.

Anna framhöll de fantastiska möjligheterna till forskning som finns i Sverige och exemplifierade dessa med standardiserat omhändertagande (riktlinjer för vård), personnummer som ger spårbarhet, deltagares förtroende och vilja att delta i studier, kvalitetsregister samt tillgång till högteknologiska metoder.

Anna fortsatte med vad som måste finnas på plats för att möjliggöra klinisk forskning, såsom patientvolym, biobanker och forskningssjuksköterskor. Hon betonade att forskningen måste vara en integrerad del av vården och måste få ta plats.

Anna gick vidare med utmaningarna för klinisk forskning; att Sverige är en liten nation där vi måste samla oss och undvika att jobba i stuprör, att det är utmanande att jobba mot samtliga 21 landsting, att regelverken är utmanande, att de finns en enorm mängd data att hantera och många olika IT-system. Anna presenterade några lösningar och underströk att flera faktorer måste falla på plats för att framtidens kliniska forskare ska kunna få ut maximalt av forskningen. Anna framhöll de incitament som finns för att forska kliniskt.

Framtidens forskningssjuksköterska

Helene Sjöo och **Jennie Karlsson**, Forskningssjuksköterskenätverket, Stockholm-Gotland, började med att tala om forskningssjuksköterskans avsaknad av egentlig utbildning eller formell titel och fortsatte med att ge exempel på några av de uppgifter som ingår i forskningssjuksköterskans roll.

Vidare berättade de om det forskningssjuksköterskenätverk som byggts upp regionalt och sammanfattade vad som framkommit från den enkät som skickats ut regionalt och nationellt. Heléne och Jennie presenterade forskningssjuksköterskans största önskningar för framtiden samt dagens största utmaningar. Önskningar för framtiden var utbildning, egen profession, en organisation med struktur som främjar forskning samt nätverk och bredare samarbete mellan forskningssjuksköterskor. Resursbrist på grund av slimmade organisationer, att forskning kommer i andra hand vid stora organisatoriska förändringar samt att kliniska studier blir alltmer komplicerade med många olika system gavs som exempel på dagens utmaningar.

Heléne och Jennie framhöll forskningssjuksköterskor som en helt nödvändig resurs och att studier ofta inte kan starta på grund av forskningssjuksköterskebrist.

PERSPEKTIV 2 – FRAMTIDENS FORSKNINGSMETODER

Framtidens kliniska prövningar

Gunilla Andrew-Nielsen, enhetschef kliniska prövningar på Läkemedelsverket, inledde med att informera om status för EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (nr 536/2014), som ska bidra till kortare utredningstider för myndighet och etikkommitté. Lagen som villkorats att implementeras först när EU-portalen finns på plats kommer troligen att börja gälla 2019 och ersätter då nationell lagstiftning. Tidpunkt beror på när full funktionalitet uppnås för den EU-gemensamma portalen som ägs och utvecklas av EMA, på uppdrag av Europeiska kommissionen.

Gunilla framhöll syftet med lagändringen såsom bättre harmonisering, kortare utredningstider samt förutsättningar för sponsor att vara bättre förberedda i ansökan.

Vidare gick Gunilla igenom ansökningsförfarandet, hur beslut fattas samt vilka dokument som blir offentliga handlingar.



Maria Englund, verksamhetschef och nodföreståndare Karolinska Trial Alliance – regional nod för Stockholm-Gotland (årets regionala värd av konferensen) här tillsammans med Jan-Inge Henter, FoU-direktör Karolinska Universitetssjukhuset, professor i pediatrik och Jan Andersson, forskningsdirektör, Stockholms läns landsting, i inledningssessionen på Nationell konferens om kliniska studier.

Framtidens cancerstudier kombinerar biomarkörer och innovativ studiedesign

Henrik Grönberg, professor, Karolinska Institutet, överläkare, sektionschef onkologi, Capio S:t Görans sjukhus, inledde med att redogöra för de utmaningar som finns vid behandling av prostatacancer; extremt dyra läkemedel, låg andel som svarar på behandling samt många biverkningar och tryckte på problemet att läkemedel utgör en mycket stor del av budgeten inom cancervården.

Henrik fortsatte med framtida lösningar inom cancervården; dels att kartlägga behandlingsprediktiva markörer för att kunna tillämpa precisionsmedicin, dels att införa nya innovativa studiedesigner för att komma ifrån dagens dyra och tidskrävande studier.

Henrik pekade på möjligheten att i stället för biopsi ta blodprov för att mäta cirkulerande tumör-DNA och därmed komma bort från problemet med icke-representativt vävnadsprov för mätning av biomarkörer. Henrik framhöll fördelarna med innovativ design, plattformdesign såsom kostnadseffektivitet och ett adaptivt protokoll som tillåter behandling av flera olika läkemedel i samma studie samt att protokollet möjliggör att armar och urval kan ändras över tid.

Smarta studiedesigner med nya metoder

Ulrika Simonsson, professor i farmakokinetik, Uppsala universitet, delägare och rådgivare, Pharmetheus, inledde

med att påstå att våra studiedesigner behöver bli bättre och mer innovativa för att komma fram till rätt läkemedelsdos och att dagens studiedesigner ofta leder till problem i form av svårtolkade resultat, att patienter lämnar studien eller att det är svårt att rekrytera patienter till studier.

Ulrika presenterade farmakometrisk analys som verktyg för smartare design; matematiska modeller för att beskriva och förklara existerande data och simuleringar för att förutse icke-existerande data.

Ulrika framhöll fördelarna med en adaptiv studiedesign, där interimdata analyseras för att ändra studiedesignen under studiens gång; till exempel ändrat antal studiearmar/doser, studielängd, inklusions-/exklusionskriterier eller ändrad statistisk analys. Hon belyste fördelen med en adaptiv (och sömlös) fas II-III-design, då detta ger en ökad chans för patienten att få en effektiv behandling och att effektiv behandling når patienterna snabbare.

Remote Research Methodologies – Opportunities, Considerations and Results

Kai Langel, Co-Founder & Director, Patient and Technology Solutions, demonstrerade IT-plattformen CLINPAL för kliniska studier, som förenklar datainrapportering och analys och visualisering av inmatade data. Vidare talade Kai om olika preferenser vad gäller kontaktkanaler, exempelvis social media, app, e-mail eller telefon, beroende på vilken generation man tillhör och gav ett exempel från CLINPAL





Barbro Sjölander, Ordförande nätverket mot gynekologisk cancer, Karl Rombo, Ordförande i prematurförbundet och Eskil Degsell, Ordförande i hjärttumörföreningen här tillsammans med moderatorn Heidi Avellan i paneldiskussionen "Ett samtal om patientinvolvring och synen på kliniska studier bortom år 2030"

på hur data inrapporteras via interaktiv röstljudinspelning och direkt överföring till eCRF.

Kai presenterade övriga fördelar och funktioner i IT-plattformen CLINPAL; bilder och inspelad video från sponsor, möjlighet för patienten att använda sin egen telefon eller dator för att rapportera in data, en patientvy, mätning av patientnöjdhet i olika faser av studien som visualiseras och kan ses av sponsor samt att patienten får feedback på sina aktiviteter i studien.

Framtidens kliniska forskning – är big data right data?

Johan Askling, professor, Karolinska Institutet, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, talade om de goda förutsättningar för internationellt konkurrenskraftig klinisk forskning som finns via analys av big data, både big data från en enda individ och heterogena individdata från miljontals människor. Johan framhöll hur värdefullt big data är i fältet "precision medicine", men att data behövs över lång tid och från stora populationer för att forskning på big data ska bli framgångsrik.

Johan menade att oorganiserade skräpdata kan vara komplement till, men inte ersätta, insamling av strukturerade kliniska data samt att arbete med big data måste innehålla väldefinierade urvalsramar och relevant ämneskompetens, både klinisk och epidemiologisk.

Vidare förklarade Johan att prediktiva analyser är en förutsättning för individbaserad prevention och behandling, men att analysen av data även måste inriktas på kausalitet.

Johan resonerade också kring patientens villighet att frivilligt lämna ifrån sig data på samma vis som vi exempelvis ger data till Google och att big data analytics kanske handlar om ett nytt patientkontrakt där patienten tillhandahåller data för att få vård.

PERSPEKTIV 3 – FRAMTIDENS FORSKNINGSPATIENT

Att inkludera patientens preferenser i kliniska studier – The IMI-PREFER Project

Mats G Hansson, professor i biomedicinsk etik, Uppsala universitet, började med att förklara IMI-PREFER-projektets syfte att ta fram metoder för att mäta patienters preferenser och hur detta kan användas i kliniska studier och tas med i FDA:s och EMA:s bedömning av ansökningar.

Mats förklarade att projektet är ett samarbete mellan Uppsala universitet och Novartis samt att patientorganisationer är delaktiga. Mats menade att den största och viktigaste frågan i projektet är att identifiera vilka metoder som finns och vilka man kan använda, samt att försöka identifiera vilka typer av beslut man vill bli involverad i som patient.

Mats förklarade hur man i projektet mappar patienternas intressen och hur viktiga dessa är med hjälp av kvalitativa

metoder och att ett intresse sedan vägs mot ett annat genom kvantitativa metoder.

How do we get parents and parent representations involved in research?

Silke Mader, Co-Founder and Chairwoman of European Foundation for the Care of Newborn Infants, började med att berätta om det nätverk, European Foundation for the Care of Newborn Infants, som hon är grundare till och lyfte sedan frågorna kring när föräldrar till minderåriga bör involveras och hur. Silke nämnde som exempel att föräldrar kan ge viktig input till studier från en försökspersons perspektiv, om etiska aspekter samt kan bidra som nätverkande, informationsgivare, "reviewer", drivande kraft och rådgivare. Silke delade med sig av föräldrars, vars barn är studiedeltagare, kritiska tankar och önskan om att känna sig sedda och värdefulla, att få veta studieresultaten, att hänsyn tas till deras vardag och särskilt vikten av att vara en likvärdig partner och bli kommunicerad med på dennes språk.

Silke liknade forskningen och förälder-patientinvolvering med att befinna sig på olika planeter. Hon menade att det är viktigt att vara rättvis, behandla föräldrar och patienter jämlikt, kommunicera och föra dialog samt att erkänna patienterna. Silke avslutade med att berätta om sin kommande artikel som presenterar resultat kring hur föräldrar vill bli inkluderade som representanter i forskning.

Att mäta hälsoutfall med kliniska studier

Boubou Hallberg, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, chef för patientområde Sjuka nyfödda barn, inledde med att tala om det arbete som pågår med att ta fram färdiga set av utfallsmått inom olika patientgrupper. Han betonade betydelsen av att mäta det som är viktigt för patienten och konstaterade att vi ofta använder processinriktade mått men inte det som patienten värdesätter högst. Han tog för tidigt födda barn som exempel kring svårigheten att sätta upp rätt utfallsmått i studier, huruvida man ska fokusera på graden av skada eller på livskvalitet och om det är på riktigt lång sikt som en studie ska planeras.

Diskussionspanel: Patientinvolvering och kliniska studier bortom år 2030

Karl Rombo, ordförande i prematurförbundet, framhöll svårigheten för personer som representerar patientföreningar i att vara vårdinformationsgivare och samtidigt själva anhöriga. Han talade vidare om det väsentliga i att patienter och anhöriga har förtroende för hantering av persondata.

Karl konstaterade att generation X och Y är framtidens patienter och beskrev hur dessa inte har tilltro till auktoriteter, utan får förtroende bara om de processer som kommer tillbaka är optimerade. Han framhöll vikten av preventiva åtgärder och tryckte på att inom neonatalvården, även satsa på omsorgskostnader för att förhindra exempelvis kura-torskostnader senare i livet.

Eskil Degsell, ordförande i hjärntumörföreningen, framförde att han tror på patienters och närståendes ökade involvering i framtiden, att det år 2030 kommer att vara

möjligt att följa upp varje enskilt vårdmöte resultatmässigt samt att vi då kommer att kunna skraddarsy både läkemedel och medicinteknik på individnivå.

Vidare talade Eskil om nya möjliga finansieringsformer för studier och nämnde här finansiering via patientorganisationer och crowdfunding. Eskil menade att studier i framtiden premieras efter påvisad effekt och inte bara på publikation samt att administrationen kring studier kommer att vara mer förenklad och professionell.

Eskil framförde också sin åsikt om patientregister och hur data från dessa måste presenteras virtuellt och ge något till det enskilda mötet för att ge värde till patienten och att dessa är guldgruvor först då de är transparenta för patienter. Eskil poängterade också behovet av att synkronisera registren med varandra.

Barbro Sjölander, ordförande i nätverket mot gynekologisk cancer, framförde att hon tror att man som patient i framtiden delar med sig mer och låter information föras vidare och att man delar med sig av sin hälsa inte bara som patient. Barbro tryckte också på att patienterna kommer att vara med intresserade av att vara med i studier om de ser hur deras data bidrar.



Ashfield

Vi på Ashfield Nordic har många konsulter i uppdrag

Under året har vi även direktrekryterat:

Market Access Director, Produktchef, Sälj- och Marknadschef, Regulatory Affairs Manager, MSL, Key Account Manager, Business Unit Manager, Produktspecialist, Portfolio Manager, Marknadsassistent...

Vilken position behöver ni hjälp att rekrytera till?

Ashfield Nordic AB

The leading Outsourcing & Recruitment partner within Life Science in the Nordics

We'll make it happen



Kliniska studier Sverige nu, då och i framtiden

Marika Hellqvist-Greberg, biträdande enhetschef, Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet, gav en kort introduktion om bakgrunden till Kliniska Studier Sverige. Bland annat berättade Marika om utredningen Starka tillsammans som blev klar 2014, och om hur denna resulterade i att Vetenskapsrådet fick i uppdrag av regeringen att bygga upp en struktur som främjar kliniska studier i Sverige, systemet Kliniska Studier Sverige. Vidare beskrev Marika hur denna struktur byggts upp med en Kommitté för kliniska studier, Enheten för kliniska studier och de sex regionala noderna och hur ansvar och uppgifter fördelats inom systemet.

Nodföreståndarna från samtliga sex noder deltog sedan i ett panelsamtal kring Kliniska Studier Sverige och vad som uppnåtts sedan starten 2015. Nödvändigheten av samverkan och värdefulla samarbeten där möjlighet ges att lära av varandra och få insikt i andra aktörers arbetssätt lyftes särskilt fram och att man lyckats trots att "top-down"-initierade samarbeten emellanåt varit en utmaning. Som konkret exempel nämndes avtalsprojektet som avslutades tidigare i år och resulterade i mallar och verktyg att använda vid upprättandet av avtal i kliniska studier. I motsats till top-down-metoden nämnde nodföreståndaren för region Uppsala/Örebro att man framgångsrikt använt sig av bottom-up-metoden genom att lära känna varandra och bygga regionala nätverk med exempelvis statistikinsamling kring kliniska studier i regionen.

NIHR using networks to improve delivery in the English National Health Service

Jonathan Sheffield, Chief Executive Dr, NIHR Clinical Research Network, gav en överblick av hur kliniska studier organiserats i Storbritannien och berättade att det finns ett regeringsuppdrag i det att forskning ska vara en del av alla aspekter av hälso- och sjukvård. I Storbritannien har man byggt upp ett kliniskt forskningsnätverk för att säkerställa att varje enskild patient som så önskar har en möjlighet att delta i kliniska studier. Nätverket involverar 30 specialiteter och 15 lokala enheter vilket gör att även kliniker långt ifrån storstadsregionerna är delaktiga i kliniska studier. Inom organisationen följs arbetet upp på alla nivåer, exempelvis antal rekryterade patienter, antal nya studier, antal industrisponsrade studier kontra akademiska studier, tid från site selection till site initiation etc. Sammantaget har det här bidragit till en stark forskningsinfrastruktur med kortare tidslinjer och effektivare studiegenomförande, där innovationer ses som en naturlig del i arbetet.

PERSPEKTIV 4 – FRAMTIDENS TERAPIOMRÅDEN

Sponsorers syn på framtidens studier

Anders Persson, Senior Director, Head of Clinical Operation Enablement, AstraZeneca, inledde med att presentera de terapiområden som Astra Zeneca fokuserar på för att sedan gå över till att tala om framtidens forskning som del i den fjärde industriella revolutionen och konstaterade här att 95 procent av all data har uppkommit de senaste två åren och menade på att hälso- och sjukvårdssektorn är den sektor som den fjärde industriella revolutionen kommer att

ha mest betydelse för men också den sektor som är minst förberedd för denna.

Anders pekade på onkologi-området som föregångare för framtidens forskning och nämnde områdena kardiovaskulära och metabola sjukdomar som områden där utvecklingen gått mot att man i forskningen tittar mer på helheten av patienten och inte på enskilda diagnoser.

Anders framförde sin uppfattning att dagens metoder för att utveckla läkemedel är föråldrad och presenterade en bild av framtidens studier där bland annat exponentiell utveckling av data ger möjlighet till mer komplexa studiedesigner, exempelvis plattformdesign och att modelleringar kommer att göra det möjligt att förutspå leverans i studier, baserat på antal sites och andra kända variabler.

Anna Gran, New Ventures Lead, Nordics, Johnson & Johnson Innovation, gav sin vision av hur framtidens patient kommer att behandlas, där fokus flyttas från behandling till förebyggande hälsovård, det vill säga att personer med hög risk för sjukdom tas om hand innan själva sjukdomen bryter ut. Som exempel nämndes det faktum att insulinproducerande celler börjar tappa sin insulinproducerande förmåga långt innan patienten blir sjuk i diabetes och med förebyggande åtgärder skulle den processen kunna fördröjas eller förhindras. Metoden kallas "disease interception" och är en ny metod att utveckla läkemedel, där data systematiskt samlas in för att se hur olika åtgärder ger utslag.

Anna nämnde också mikrobiom som ett spännande område som det forskas mycket på. Anna förklarade att mikrobiom verkar påverka allt från typ 2 diabetes och demens till metabolism och autoimmuna sjukdomar och att förhoppningen är att det ska gå att påverka sjukdom genom att påverka mikrobiomet.

Anna talade vidare om ett pågående innovationsprojekt; "Next-Generation Baby Box QuickFire Challenge", där idéer samlas om hur det skulle vara möjligt att påverka hälsan hos barn och föräldrar redan tidigt i barnens liv genom att identifiera och övervaka olika riskfaktorer.

Klimat och Hälsa: Nya risker och behov

Elisabet Lindgren, docent, leg. läkare, Stockholm Resilience Centre, Stockholms universitet, presenterade hur dagens snabba klimatförändringar påverkar vår hälsa, både direkt och indirekt, och vilka behov det skapar. Elisabet gav exempel på direkta effekter såsom ökad exponering för pollen, mögelsporer och patogener av olika slag, och förklarade att indirekta effekter kommer av förändringar i biologiska och ekologiska system.

Elisabet nämnde fyra olika områden som påverkas av klimatförändringar och som samverkar när det gäller sjukdomspanorama; naturkatastrofer, mat/vatten, urbanisering och infektionsspridning. Elisabet talade om följderna av när dessa områden påverkas och hur det kommer att få hälsoeffekter exempelvis i form av ökad hjärt-kärlproblematik, lungsjukdomar, infektionssjukdomar, undernäring, stress och mentala besvär. Elisabet gick vidare genom att tala om vad som behövs för att möta de nya behov som uppstår på grund av detta; ökad tvärvetenskaplig forskning, samarbete mellan olika samhällssektorer samt utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal.



Maria Englund, verksamhetschef och nodföreståndare Karolinska Trial Alliance – regional nod för Stockholm-Gotland och Håkan Billig, ordförande Kommittén för kliniska studier, Vetenskapsrådet, under den avslutande sessionen på konferensen.

Ny cellterapi mot cancer baserat på naturliga mördarceller

Karl-Johan Malmberg, professor vid Universitetet i Oslo, gästprofessor vid Karolinska Institutet, berättade om sin forskning på NK-celler och möjligheten att använda dessa vid behandling av olika typer av cancer. Karl-Johan förklarade hur T-celler som normalt ska fånga upp avvikande celler i vår kropp har svårt att känna igen och döda cancerceller eftersom dessa uttrycker olika molekyler som hämmar T-cellens aktivitet. Karl-Johan nämnde att det i dag finns olika behandlingsmetoder för att hålla T-cellerna aktiva, bland annat immunterapi där antikroppar används eller genmodifiering av patientens egna T-celler, så kallade Cart-T-celler.

Karl-Johan talade vidare om förhoppningen att i framtiden kunna använda NK-celler i behandling mot cancer och talade då bland annat om den kliniska prövning som för närvarande pågår på Karolinska med 16 patienter som behandlas med NK-celler. Karl-Johan förklarade att det behövs ett stort antal NK-celler och dessutom rätt NK-celler och nämnde i detta syfte en modell för att uppnå ett stort antal celler av rätt sort; att ta en hudcell och backa den tillbaka till en pluripotent stamcell för att sedan få denna att mogna till en NK-cell.

Genomics Sweden: Integrering av precisionsmedicin i svensk sjukvård

Richard Rosenquist Brandell, professor i klinisk genetik vid Karolinska Institutet, presenterade visionen om att använda precisionsmedicin som en självklar del i svensk sjukvård och talade om att kunna skraddarsy behandlingen genom att gensekvensera patienter, till en början med fokus på ovanliga ärftliga sjukdomar och cancer.

Richard förklarade hur man för att uppnå detta kommer att bygga vidare på redan existerande resurser som SciLifeLab, biobanker, regionala cancercentra och olika kvalitetsregister och att det behövs nya samarbetsformer mellan akademi, sjukvård och industri, en välfungerande IT-struktur och bra pilotstudier. Richard presenterade målet att 2018 starta en första pilotstudie på hur precisionsmedicin skulle kunna integreras i sjukvården och sedan vidare under en 10-årsperiod implementera modellen.

Bioelektronisk medicin: Ny teknologi för att behandla inflammation

Peder Olofsson, senior forskare, Karolinska Institutet, Associate Investigator, The Feinstein Institute for Medical Research, New York, redogjorde för sin forskning där bioelektronik används som behandling av inflammatoriska sjukdomar. Peder förklarade att det har visat sig att nervsystemet och immunförsvaret är nära sammankopplat och att elektriska impulser kan styra bland annat cytokinfrisättning och



att det i studier visats att om vagusnerven stimuleras med en svag ström 1-2 minuter per dag så minskar den inflammatoriska responsen bland annat hos patienter med reumatism.

Peder berättade att man i framtiden hoppas kunna erbjuda behandling av olika sjukdomar baserat på den forskning som nu görs och att nya apparater för elektrisk nervstimulering är under utveckling och att bioelektronisk medicin är ett expanderande fält där bland annat GSK inlett ett samarbete med Google.

PERSPEKTIV 5 – FRAMTIDENS VERKTYG

Hologram – hjälp i biobanksarbetet?

Jenny Åkerblom, avdelningschef, Biobanken norr, Västerbottens läns landsting, redogjorde för de utmaningar som finns hos Biobanken norr, exempelvis stora datavariationer, felplacerade prov, tidskrävande inventering och manuella processer och fortsatte med att berätta om projektet Holotagger, ett samarbete mellan Biobanken norr, Microsoft HoloLens och CGL, som bygger på AR-teknik (augmented reality).

Jenny presenterade med en film hur Holotagger kan hjälpa Biobanken norr i det vardagliga arbetet, såsom att upptäcka avvikelser och plocka rätt prover.

AI – ett av framtidens verktyg?

Max Gordon, biträdande överläkare, Ortopedkliniken, Danderyds Sjukhus AB, inledde med att berätta om studier som utförts i samarbete med KTH och som visat att frakturer som analyserats med hjälp av artificiell intelligens (AI) har uppnått samma precision som överläkare. Max nämnde mammografi som ett annat exempel på där artificiell intelligens kan få genomslag.

Max förklarade grunderna i artificiell intelligens; hur strukturerna är lagrade i hierarkier, hur AI sammanfattar de olika lagren och skillnaden mellan svag och stark AI.

Hur kan drönare, mobiltelefoner och hjärt-lungmaskin rädda liv vid hjärtstopp?

Jacob Hollenberg, biträdande överläkare, docent Södersjukhuset, verksamhetschef Hjärtstoppcentrum Karolinska Institutet, berättade om de kliniska studier han lett kring hur drönare kan transportera hjärtstartare till en olycksplats, hur frivilliga hjärt-lungräddare kan spåras via GPS i sina mobiler samt kring användningen av hjärt-lungmaskin under pågående hjärt-lungräddning. Han presenterade initiala resultat samt resonerade runt svårigheterna kring dessa typer av studier.

E-verktyg i praktiken – Exempel från 1177

Vårdguiden och psykiatri

Lisa Adolphsson, projektledare Marknad & Kommunikation, Invånartjänster 1177 Vårdguiden, talade om bakgrunden till 1177 Vårdguiden och vilka funktioner denna innehåller i dag.

Cecilia Svanborg, överläkare, medicine doktor, leg psykoterapeut, medicinskt ledningsansvarig internetpsykiatri, talade om hur klinik och forskning sker parallellt inom internetpsykiatri och kring de stöd- och behandlingsprogram som finns via 1177 Vårdguiden.

Christian Rück, överläkare OCD-programmet samt lektor Karolinska Institutet, framhöll fördelarna med internetbaserade kliniska prövningar; att vi har kontroll på allt som en behandlare och patient gör, vilket i andra sammanhang är svårkontrollerat, att det underlättar datainsamling då data måste lämnas in för att komma vidare till nästa steg i behandlingen, att det möjliggör stora studier eftersom behandling på distans möjliggör distansrekrytering samt att så kallade "dismantling studies" möjliggörs.

Apple research kit

Petter Wolff, ansvarig för Chorus Göteborgskontoret, presenterade huvudinnehållet i det av Apple utvecklade verktyget för forskning; Apple research kit och informerade om hur detta är tänkt att användas. Petter framhöll några av de viktigaste stegen till att få ut så mycket som möjligt av verktyget, exempelvis ta del av befintlig app-struktur (exempel Frisq) och använda befintligt vårdflöde.

AVSLUT OCH ÖVERLÄMNING

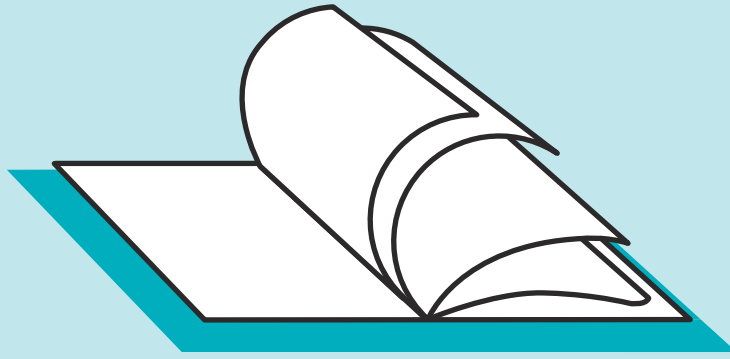
Samtliga nodföreståndare tackade för årets konferens och lämnade över uppdraget till nästa års konferensvärd Forum Söder.

Nationell konferens om kliniska studier arrangeras inom ramen för Kliniska Studier Sverige, som är ett nationellt samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sex sjukvårdsregioner. Karolinska Trial Alliance (KTA) var 2017 års regionala värd.

CHARLOTTE VON HEIJNE WIDLUND
Projektledare Karolinska Trial Alliance (KTA)

HANNA KARLSSON
Projektledare Karolinska Trial Alliance (KTA)





Hitta specialistleverantörerna!

Här hittar du leverantörer som anser sig vara specialister på vår bransch och de förhållanden vi arbetar inom. Du går in via Pharma-industry.se.

Ni kan söka efter den tjänst ni behöver hjälp med. Chansa inte, anlita en specialist som kan din bransch. De företag som har anmält sig för medverkan i Leverantörsboken är:

