

Svensk behandlingsforskning, SBF

Ett förslag för ökad samverkan inom den kliniska forskningen

2011-06-01



Vetenskapsrådet och VINNOVA har det gemensamma uppdraget från Näringsdepartementet att verka för ökad samverkan inom den kliniska forskningen. Inom ramen för detta uppdrag har myndigheterna utarbetat ett konkret förslag om en ny, nationell finansiering för klinisk behandlingsforskning. Detta förslag går under namnet Svensk behandlingsforskning, SBF och presenteras i denna rapport.

Innehållsförteckning

1. Inledning	1
1.1 Uppdrag att verka för samverkan inom den kliniska forskningen	1
1.2 Sammanfattning	1
1.3 Ett skarpt läge	2
2. Forskning med fokus på hälso- och sjukvårdens behov	3
2.1 Klinisk forskning bidrar till hälsa, tillväxt och minskade samhällskostnader	3
2.2 En effektiv finansieringsstruktur saknas	4
2.3 Varför ska vi agera i denna fråga	5
3. Svensk behandlingsforskning, SBF	6
3.1 SBF – en nationell och samordnad finansiering för forskning i samverkan	6
3.2 Synergier med andra delar av forsknings- och innovationssystemet för området medicin och hälsa	6
3.3 Vad kan SBF finansiera?	7
3.4 Hur kan SBF finansieras?	8
3.5 SBFs organisation	9
3.6 krav och kriterier för tilldelning av SBFs medel	11
3.7 Implementering av ny kunskap i hälso- och sjukvården	12
3.8 Utvärdering och uppföljning av SBF och SBF-finansierad forskning	12
3.9 Företagens roll i SBF	13
4. Handlingsplan	13
4.1 Inrättande av SBF	13
5. Synergier med andra satsningar och initiativ	14
5.1 Kunskapsluckor och Health Technology Assessment Center (HTA)	14
5.2 Kvalitetsregister – en viktig infrastruktur för klinisk behandlingsforskning	14
5.3 Biobanker och Science for Life Laboratories (SciLifeLabs)	15
5.4 Innovationsslussar och testbäddar	15
5.5 Innovationsupphandling	15
5.6 Läkemedelsstrategin	16
6. Internationella exempel	16
6.1 Storbritannien	16

6.2 Danmark	17
7. Andra förslag om samverkan	17
7.1 Hur stimuleras samverkan inom klinisk forskning?	17
8. Referenser	18
8.1 Källor	18
8.2 Möten	18
8.3 Arbetsgruppens medlemmar	19

Svensk behandlingsforskning, SBF – ett förslag för ökad samverkan inom den kliniska forskningen

1. Inledning

1.1 Uppdrag att verka för samverkan inom den kliniska forskningen

Vetenskapsrådet (VR) och VINNOVA fick i december 2009 i uppdrag av Näringsdepartementet att ta vidare det förbättringsarbete för samverkan inom den kliniska forskningen som bedrivits av Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (benämns här som Delegationen) och vars uppdrag upphörde 31 dec 2009.

Utredningen av den kliniska forskningen (SOU 2008:7) och SOU 2009:43 (benämns här som Utredningen) och Delegationen lyfte båda fram behovet av en förbättrad finansiering för klinisk behandlingsforskning. En arbetsgrupp knuten till Vetenskapsrådet och VINNOVA har tagit fasta på detta och efter en serie möten med företrädare för svensk hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv relaterat till den medicinska sektorn bedömt att det finns enighet kring ett förslag om en ny finansieringsstruktur för att kraftfullt stödja och samordna klinisk behandlingsforskning i Sverige. Arbetsnamnet för detta är ”Svensk behandlingsforskning – SBF”. Förslaget har utvecklats och förankrats genom hearings, rundabordsamtal och möten med företrädare för hälso- och sjukvården, akademien, näringslivet och politiken på ledningsnivå i hela landet.

I föreliggande rapport beskriver Vetenskapsrådet och VINNOVA det förankrade förslaget om en nationell finansiering för klinisk behandlingsforskning och samverkan inom klinisk forskning. Rapporten skickas till Näringsdepartementet, Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet den 1 juni 2011. Revideringar i förslaget kan tillkomma t.o.m. den 30 juni 2011.

Arbetet med detta förslag har letts av Johanna Adami, avdelningschef för Hälsa på VINNOVA och Mats Ulfendahl, huvudsekreterare för ämnesområdet medicin och hälsa på Vetenskapsrådet med hjälp av en arbetsgrupp där representanter från VINNOVA och Vetenskapsrådet, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Sveriges kommuner och landsting (SKL) samt Kvalitetsregistercentrum Stockholm ingått.

1.2 Sammanfattning

Sammanfattningsvis är Svensk behandlingsforskning, SBF, ett förslag om:

- ✓ Tillförande av nya forskningsmedel utifrån hälso- och sjukvårdens behov med nationell samordning.
- ✓ Samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv.
- ✓ Riktat stöd till klinisk behandlingsforskning i nationell och internationell samverkan med inriktning på medicinsk effekt inom ca fem år.
- ✓ Forskning med en tydlig implementeringsplan för att säkra nyttiggörande.
- ✓ Ett stöd till forskning om 500 miljoner kronor årligen som finansieras av stat och landsting gemensamt.
- ✓ Ett komplement till det existerande finansieringssystemet för medicinsk och klinisk forskning där finansiering idag saknas eller är otillräcklig.

1.3 Ett skarpt läge

Regeringen har under det senaste decenniet genomfört ett noggrant arbete att ta fram underlag om orsakerna till den kliniska forskningens problem i Sverige, som både beskriver dess bristande kvalitet inom vissa områden och hur samverkan mellan de parter som producerar klinisk forskning inte fungerar tillfredställande. Arbetet har lett till att vi nu har gedigen kunskap om varför den kliniska forskningen i Sverige utvecklas sämre än tidigare och vilka åtgärder som behövs för att den svenska kliniska forskningen ska stärka sin ställning och återigen hamna i världsklass och därmed bidra till såväl en effektiv och högkvalitativ hälso- och sjukvård som till att innovativa produkter, tjänster och processer för behandling utvecklas.

Klinisk behandlingsforskning är en nyckelkomponent för att säkerställa att de resultat som kommer från medicinsk forskning utvärderas kliniskt och därmed kommer till nytta och skapar värde för patienterna, för akademien, för hälso- och sjukvården, för näringslivet och för samhället. Tidigare utredningar har tydligt klarlagt detta och ligger därmed till grund för det förslag som presenteras här. Det råder samsyn i att det finns ett tydligt gap i finansieringsstrukturen för klinisk behandlingsforskning liksom att det behövs samverkan mellan de aktörer som utför, implementerar och nyttiggör forskningen, dvs. akademien, hälso- och sjukvården samt näringslivet inom den medicinska sektorn.

Insikten om finansieringsgapet, den bristande samverkan och det stora behovet av klinisk behandlingsforskning ligger till grund för ett brett samförstånd om potentialen av en förbättrad finansieringsstruktur och att ett möjligheternas fönster har öppnats. Positionerna har flyttats till ett läge där viljan till förändring är övertygande och välförankrad. Det finns en förväntan och stark insikt bland forskare, hälso- och sjukvården och näringslivet att det är "nu eller aldrig". Det är därför angeläget att man inom en mycket snar framtid tar ett beslut angående ny öronmärkt finansiering för klinisk behandlingsforskning. Det handlar om att visa på handlingskraft och en attityd att stat och landsting vill att hälso- och sjukvården ska vara en ledande kunskapsintensiv framtidssektor med öppenhet för svenskt och internationellt näringsliv.



Johanna Adami

Avdelningsdirektör
Avdelningen för hälsa
VINNOVA



Mats Ulfendahl

Huvudsekreterare
Ämnesområdet för medicin och hälsa
Vetenskapsrådet

2. Forskning med fokus på hälso- och sjukvårdens behov

2.1 Klinisk behandlingsforskning bidrar till hälsa, tillväxt och minskade samhällskostnader

Den kliniska behandlingsforskningen tar sig an frågeställningar som utgår från hälso- och sjukvårdens behov, som fyller kunskapsluckor och som utvecklar behandlingar (i form av en teknik, läkemedel eller metod) genom att utvärdera effekt, säkerhet och kostnader. Forskningen syftar till att bidra till en bättre hälsa med ökad livskvalitet, ökad tillväxt och minskade samhällskostnader. Listan på befintliga kunskapsluckor kan göras lång och några exempel på mycket angelägen men ännu ej genomförd behandlingsforskning är bland annat¹:

- Användning av preventiv antibiotikabehandling inför kirurgiska ingrepp.
- Beteendemedicinska behandlingar av långvarig ryggsmärta.
- Antidepressiv behandling av sömnbesvär
- Nedkylning efter hävt hjärtstopp
- Effekter av olika livsmedel på diabetessjukdom
- Silverförband vid behandling av kroniska sår
- Prevention och behandling av övervikt hos barn och ungdomar
- Laserbehandling av karies

Denna forskning kräver samverkan mellan olika aktörer för att genomföras och implementeras, alltid mellan akademi och hälso- och sjukvård men ofta även med en industriell partner. Kliniska behandlingsstudier kräver även en omfattande infrastruktur för att genomföras med förutsättningar att leda till väl underbyggda resultat som kan implementeras och användas. Detta innebär bland annat tillgång till stora patientunderlag, personalresurser, administrativa resurser, specialkompetenser inom flera discipliner och högkvalitativa dataunderlag. Kostnaderna för dessa studier är stora och har idag ingen enskild eller samordnad finansiär.

¹ <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Sok-kunskapsluckor/>

Att forskning ska kosta mycket eller utföras i samverkan är inget självändamål. Det är dock påtagligt att den svenska hälso- och sjukvården har ett stort behov av forskning som med större säkerhet kan påvisa effektivitet och kvalitet i behandling och därmed möjliggöra effektiv implementering. Förutsättningarna för nödvändiga kliniska behandlingsstudier finns i Sverige men i en decentraliserad struktur. Nationell samverkan och samordning krävs för att optimera förutsättningarna. Dels gäller detta för det praktiska utförandet av forskning, dvs. samverkan mellan t.ex. ett flertal landsting/regioner och universitet och de många innovativa företag inom den medicinska sektorn som verkar i Sverige för att studierna och dess resultat ska få genomslag. Dels gäller det samverkan mellan finansierare och avnämare av klinisk forskning som på ett samordnat sätt kan finansiera klinisk behandlingsforskning utifrån de behov som föreligger samt agera som kravställare på kvalitet och resultat.

Möjligheten att bedriva dessa mer omfattande samverkansstudierna skulle ge många positiva effekter, inte minst för de patienter som snabbare kan få effektiv och säker behandling men också för hälso- och sjukvårdens utveckling, forskningens kvalitet, näringslivets utveckling och tillväxt för Sverige.

2.2 En effektiv finansieringsstruktur saknas

Idag utförs inte klinisk behandlingsforskning i den utsträckning som motsvarar hälso- och sjukvårdens behov på grund av att en tydlig finansiering för området saknas². Samverkan mellan hälso- och sjukvården, akademi och näringsliv är också otillräcklig och kan förklaras av att parterna inte har en funktionell struktur som ger rätt incitament att samverka i³. Effekten av otillräcklig finansiering och svag samverkan blir att utväxlingen av behandlingsforskningen inte blir tillräcklig vilket i sin tur leder till att utveckling och implementering av förbättrade behandlingar uteblir. En finansiering som möjliggör nationell samverkan är nödvändig men finns i dagsläget inte.

Utredningen av den kliniska forskningen (SOU 2009:43) identifierade ett glapp i finansieringen för den kliniska forskningen och i synnerhet för de forskningsprojekt som kräver större resurser än vad de offentliga finansierarna idag kan tilldela. Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (N2007:04) underströk behovet av nya, större forskningsmedel då det även skulle öka incitamenten för nationell samverkan mellan aktörer.

Den befintliga finansieringen av klinisk forskning i samverkan mellan stat och landsting har en decentraliserad besluts- och genomförandestruktur som fyller en viktig funktion. Nuvarande finansiering är en viktig grund för att nya öronmärkta medel ska nyttjas på ett effektivt sätt och inte användas för att finansiera regionala infrastrukturer. En kompletterande finansieringskälla så som SBF skulle kunna nyttja de befintliga infrastrukturerna men addera betydande mervärde i form av nationell samverkan och samordning.

Vetenskapsrådet och VINNOVA har under de senaste två åren gjort enstaka punktinsatser som fångar det enorma behovet av klinisk behandlingsforskning, exempelvis VINNOVAs

² Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården, SOU 2009:43, s. 121

³ Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen! Slutrapport för Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, N2007:04

program för Innovationer för framtidens hälsa (IFH) och Vetenskapsrådets utlysning kring kunskapsluckor i hälso- och sjukvården. Till IFH som har en total anslagsbudget på 400 miljoner kr har cirka 800 ansökningar behandlats med ett söktryck som omfattat ca 5 miljarder kr. Till Vetenskapsrådets utlysning med anslagsbudget på 40 miljoner kr mottog man drygt 500 ansökningar som omfattade nästan 1,5 miljarder kr. Det är med andra ord ett högt söktryck där bara en handfull får finansiering men där det är tydligt att det finns många viktiga idéer och utförare. De nationella finansierarna skulle behöva omfattande budgetökningar för att bemöta behoven att stötta klinisk behandlingsforskning utan att göra avkall på annan angelägen forskning inom ramen för de befintliga uppdragen från regeringen.

2.3 Varför ska vi agera i denna fråga?

Sverige har en sjukvård i världsklass. Patienter som tidigare avled till följd av sjukdom har nu betydligt större överlevnadsmöjligheter och sjukskrivna patienter inom vissa ohälsotillstånd kommer snabbare tillbaka i arbete p.g.a. förbättrad behandling. Är det då av stor vikt att tillhandahålla en nationell finansieringsstruktur för klinisk behandlingsforskning? Har vi inte den kliniska kunskap vi behöver?

Hälso- och sjukvården i Sverige står inför en strukturomvandling med ökade krav på såväl kvalitet och tillgänglighet som effektivitet och kostnadseffektivitet i behandling. I en befolkning med fler och äldre personer med krav på att leva friska och självständiga liv ökar belastningen på hälso- och sjukvården, omsorgssektorn och samhället. Utöver den demografiska utmaningen sker också en dramatisk ökning av livsstilssjukdomar, nya infektionssjukdomar, psykisk ohälsa etc.

Förbättrad, innovativ, effektiv och kostnadseffektiv behandling med patienten i centrum ger möjlighet att hantera utmaningarna men förutsättningen är att en mycket hög klinisk kunskapsnivå upprätthålls och utvecklas. I tillägg är företagens drivkraft att möta behoven av nya behandlingar med hjälp av produkter, tjänster och processer en nyckelkomponent. Exempelvis är det av mycket stort värde att de många genombrotten inom den grundläggande medicinska forskningen får en klinisk koppling. Har vi möjligheten att ta dessa vidare till klinisk praxis gynnas inte bara svenska patienter utan även Sverige som land för samarbete och investeringar i forskning och kunskapsintensivt näringsliv.

Likväl som att bädda för infasning av nya behandlingar är behandlingsforskningen ett instrument för att sortera bort den kliniska praxis som är överflödigt eller ineffektiv. På samma sätt som man bör kräva att nya metoder som implementeras bygger på evidensbaserad medicin är det naturligt att befintliga behandlingar som inte är evidensbaserade inte belastar hälso- och sjukvården. Att genom vetenskaplig utvärdering sortera bort icke eller sämre fungerande behandling ges bättre möjlighet att styra resurser rätt. Detta är också en viktig marknadsfunktion och bidrar till utveckling av nya innovationer.

Den kliniska forskningen är således en central komponent i den nödvändiga förnyelsen av hälso- och sjukvården. Framtidens hälso- och sjukvård bör därför genomsyras av ett proaktivt

forsknings- och utvecklingsarbete i samverkan. Inte minst gäller det därför att stötta de forskande vårdprofessionerna. Ett forskningsintensivt klimat attraherar dessutom kompetens och näringslivsaktörer.

3. Svensk behandlingsforskning, SBF

3.1 SBF - en nationell och samordnad finansiering för forskning i samverkan

Vetenskapsrådet och VINNOVA föreslår att medel för klinisk behandlingsforskning samlas i en självständig struktur under namnet Svensk behandlingsforskning, SBF. SBF är en struktur för fördelning av nya medel till klinisk behandlingsforskning som samordnas nationellt och som utifrån hälso- och sjukvården behov. SBF ska vara en finansiär som ställer höga krav på kvalitet och leverans av tillförlitliga resultat och som kan tilldela tillräckliga anslag för att möjliggöra i den samverkan som är nödvändig. Med detta kan unika möjligheter att få till stånd en stark och långsiktig samverkan mellan akademien, hälso- och sjukvården och näringslivet skapas.

Den kliniska forskningens hinder och möjligheter är förstås mer än bara en fråga om en förbättrad finansieringsstruktur. Det är däremot sannolikt att SBF kan bidra till att minska befintliga barriärer i genomförandet av studier och bli en motor som driver på en positiv utveckling av de förutsättningar som svensk klinisk forskning behöver i sin helhet. Vi bedömer att effekterna, utöver självklara hälsovinster, av detta upplägg är mångfaldiga såsom:

- Effektivare förnyelseprocess i vården.
- Bättre genomförandestrukturer för klinisk forskning.
- Bättre förutsättningar för samverkan mellan akademi, sjukvård och industri.
- Bättre utveckling av läkemedel, medicinteknik och biomedicin
- Fylla kunskapsluckor
- Ökning av evidensbaserade metoder i vården
- Ökning av kostnadseffektiva behandlingar
- Ökade förutsättningar för externa och internationella forskningssamarbeten och därmed möjligheter att attrahera nya forskningsmedel
- Förbättrat beslutsunderlag för statliga myndigheter så som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, European Medicines Agency (EMA), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) m.fl.

3.2 Synergier med andra delar av forsknings- och innovationssystemet för området medicin och hälsa

En ny, samordnad och nationell finansiering för klinisk behandlingsforskning ger mervärde till fler områden och funktioner än den forskning som beviljas medel. Det är sannolikt att de satsningar på infrastrukturer för hälso- och sjukvårdens utveckling samt för

näringslivsutveckling för medicinska området, inklusive vårdsektorn, som nu görs stärks av SBF och vice versa.

Exempelvis är SBF ett sätt att potentiella möjligheter att använda de nationella kvalitetsregistren som forskningsinfrastruktur och en uppbyggnad och utveckling av de nationella kvalitetsregistren stärker förutsättningarna för att bedriva klinisk behandlingsforskning i världsklass. Kvalitetsregistren kan, liksom andra hälsodatabaser såsom biobanker och olika nationella register utgöra mycket viktiga informationskällor för utvärderingar av olika behandlingar. En av de stora fördelarna med register är att de ofta innehåller ett stort antal patienter med lång uppföljningstid vilket leder till säkra resultat och kostnadseffektiva utvärderingar.

Det pågår även satsningar för att stärka kopplingen mellan näringsliv och hälso- och sjukvården, dels på landstings- och regionnivå och dels genom statliga initiativ så som innovationskontor, innovationsslussar, testbäddar, kliniska prövningscentra. Dessa funktioner är mycket viktiga för att de medel SBF kan tilldelas används optimalt, t.ex. genom att erbjuda samordningsfunktion, patientrekrytering, tillgång till forskningsmiljöer och råd om produkt- och tjänsteutveckling. En mer fullständig beskrivning av dessa funktioner finns i kapitel 5.

3.3 Vad kan SBF finansiera?

SBF kan finansiera forskning som syftar till förbättrad behandling och nytta för hälso- och sjukvården och patienter. SBF kan inkludera flera forskningsområden utöver den traditionella medicinska forskningen såsom interventionsforskning, organisationsforskning, registerforskning etc. men utgångspunkten är hälso- och sjukvårdens utvecklingsbehov med patienten i centrum. Relevanta områden är framförallt behandling men även diagnostik och prevention som svarar på tydliga behov inom hälso- och sjukvården.

Arbetsgruppen tar avstamp i Utredningens definition av klinisk forskningen nämligen att *klinisk forskning är sådan forskning som förutsätter vårdens struktur och resurser. Syftet är att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Den kliniska forskningen är länken mellan laboratoriet och patienten - de kliniska forskarnas arbete är garantin för att ny kunskap och nya idéer eller förbättringar snabbt kommer vården till del och att kunskap därifrån förs in i forskningen*⁴. I tillägg utgår förslaget från att forskningen ska bedrivas av och för hälso- och sjukvården samt att resultaten ska levereras inom *rimlig* tid, ca 5 år som sedan kan leda till snabb implementering av sjukvårdshuvudmännen.

SBF bör ha möjlighet att kunna tilldela anslag som motsvarar de behov som finns för att genomföra studier av hög kvalitet och med krav om leverans av tillförlitliga och implementerbara resultat som kan komma patienter och hälso- och sjukvården till del inom en relativt kort tidsperiod om cirka fem år. Det är rimligt att anta att kostnaderna för ett kliniskt behandlingsforskningsprojekt enligt dessa kriterier uppgår till ca 10 miljoner och uppåt. SBF bör dock inte begränsa sig till forskning med höga kostnader utan även öppna upp för relevant forskning med lägre kostnader. Viktigt är dock att den finansiering styrelsen

⁴ Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården, SOU 2009:43

bedömer att SBF ska stå för är unik och tydligt fyller det gap som identifierats liksom att det är frågeställningar som inte kan adresseras och finansieras inom befintliga finansieringssystem.

En mycket viktig del av upplägget för forskning som kan bedrivas med medel från SBF är att projekt planeras och genomförs i samverkan. Anslag från SBF ska kunna vara så pass omfattande att nationell samverkan är möjlig. Samverkan ska utgå från ett konkret behov av interaktion och inte vara ett formellt krav. Behovet kan exempelvis vara att säkerställa ett tillräckligt stort patientunderlag. Studier med alltför få patienter medför ofta att resultaten inte blir tillräckligt tillförlitliga för att dra slutsatser från. Samverkan med andra landsting/regioner är då inte endast en förutsättning för evidensbaserad medicin utan bidrar också till en effektivare spridning av kunskapen genom den delaktighet som uppnås. Andra behov av samverkan kan gälla tillgång till data, utrustning eller kompetens. Aktörer som samverkar är i första hand hälso- och sjukvårdsenheter, (landsting och regioner inklusive kommuner), akademiska grupperingar och företag. För en senare fas kan dock även andra aktörer kopplas in till ett projekt, framförallt vad gäller effektiv implementering och/eller informationsspridning av resultat.

Samfinansiering på projektnivå bör vara möjligt men inte ett krav och ska i förekommande fall självklart följa dagens lagkrav (statsstödsregler) som gäller för finansiering till företag. Finansiering för deltagande i nordiska, europeiska eller internationella projekt bör kunna vara en del av SBFs anslag.

De idéer/frågeställningar som SBF skulle kunna finansiera är t.ex.

- Projekt som behöver kliniska kontaktytor
- Patientstudier
- Registerstudier
- Utvärdering av läkemedel/ medicinsk teknik/ diagnostik/e-hälsa/livsmedel
- Studier för att kunna fylla kunskapsluckor

3.4 Hur kan SBF finansieras?

Landstingen och regionernas roll som huvudmän för hälso- och sjukvården innebär att de både är den kliniska behandlingsforskningens utförare och mottagare. De infrastrukturer som den kliniska behandlingsforskningen kräver ligger också inom ramen för landstingen och regionerna och gör dem därför till centrala aktörer. Det faller inom statens ansvar att tillhandahålla medel för att upprätthålla och stärka det akademiska systemet samt främja näringsliv och tillväxt. Det är dessutom i statens intresse att säkra nyttiggörandet av forskningen för bättre hälsa i befolkningen. En förbättrad finansiering kräver därför engagemang och delaktighet från såväl staten som landstingen. Åtagandet att delta i SBF innebär därför att förlägga resurser till en gemensam struktur för nationell samordning.

Detta ger en större utväxling av medlen från båda parter och ger möjlighet till styrning utifrån hälso- och sjukvårdens behov på en samlad nivå.

SBF bör finansieras till hälften av staten och till hälften av landstingen omfattande 250 miljoner kronor årligen per part när finansieringsstrukturen är fullt utbyggd. Detta kan uppnås enligt följande:

- 2011: Beslut av regering och landsting att inrätta SBF och starta uppbyggnaden
- År 1:
 - En styrgrupp för SBF inrättas för att överse implementeringen av förslaget.
 - Uppbyggnad av kanslifunktioner, styrelse, rådsgrupp, bedömningsgrupp samt utförande av pilotstudier och förstudier.
 - Statlig finansiering (30 miljoner kronor)
- År 2: Gemensam (50:50) finansiering 100 miljoner kronor/part
- År 3: 175 miljoner kronor/part
- År 4: 250 miljoner kronor/part

En successiv stegring är nödvändig för beredning av organisation och arbetsprocesser samt för att hantera det lärande det innebär att genomföra studier av detta slag. Landstingen och regionerna förväntas använda någon form av fördelningsnyckel, t ex befolkningsunderlag eller andel skattekröner, för att avgöra hur stor andel man sinsemellan bidrar med.

För att realisera den fulla potentialen i detta förslag är det avgörande att finansieringen är långsiktig.

3.5 SBFs organisation

SBFs organisation bör kopplas till infrastrukturer såsom Vetenskapsrådet och VINNOVA och utnyttja de befintliga kompetenser och resurser som finns hos finansiärerna. Samtidigt är det viktigt för förslagets legitimitet att det skapas en självständig struktur med eget kansli liksom en egen styrelse där staten och landstingen delar på styrelseposterna. Organisationen SBF kan ha olika delar med olika funktioner och roller:

Styrelse:

Styrelsen ska bestå av ledamöter som till hälften företräder landstingen och till hälften staten samt leds av en oberoende ordförande. Styrelsens roll är att vara ansvarig för SBFs mål gentemot finansiärerna, dvs. stat och landsting/regioner. Uppgifterna för styrelseledamöterna är att ta beslut som är styrande för verksamheten, t ex inriktningsbeslut för utlysningar, vilka kriterier som avgör finansiering, samt avgöra vilka projekt som tilldelas medel efter bedömningsomgångarna. Sammansättningen av kompetenser hos styrelsens ledamöter bör innefatta organisationskunskap, god förståelse av kliniska forskningen och de behov i hälso- sjukvården som forskningen ska möta samt innovations- och tillväxtperspektiv.

Ledamöter bör vara fränkopplade principen om *juste retour*, dvs. att SBFs medel ska betraktas som gemensamma och inte öronmärkas för att gå tillbaka till den finansiär som bidragit.

Bedömningsgrupp(er):

En eller flera grupper av bedömare ska ha som roll att leverera ett kvalificerat underlag för beslut om finansiering av SBFs medel till styrelsen. Uppgifterna är att bedöma ansökningar utifrån de krav och kriterier som SBFs styrelse beslutar ska gälla. Bedömargrupperna ska inkludera personer med vetenskaplig och klinisk expertis men även personer med erfarenhet av innovationsprocesser och innovationssystemet.

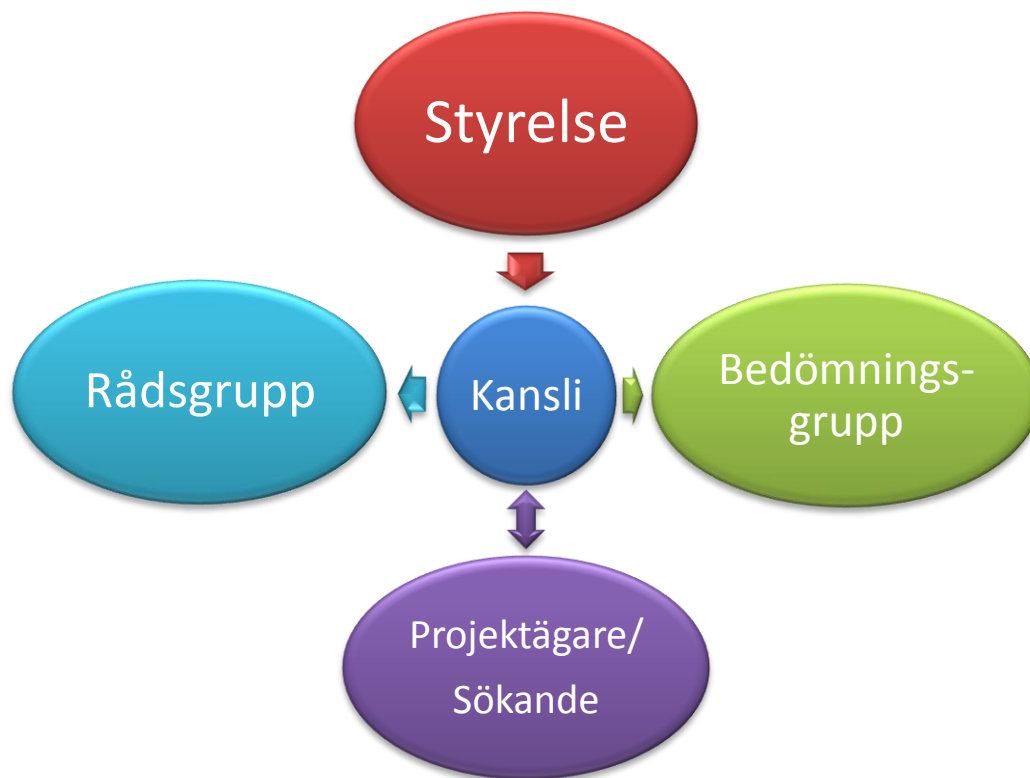
Rådsgrupp:

Rådsgruppens roll ska vara att företräda samhällets intresser av svensk behandlingsforskning, säkerställa att styrelsen får ett brett omvärldsperspektiv samt bidra till en förankring av forskningen i det omgivande samhället. Uppgifterna är att informera och råda styrelsen inför relevanta beslut. Rådsgruppen kan även framföra synpunkter och förslag till styrelsen oavhängigt styrelsens agenda men gruppen har inget beslutande mandat. Rådsgruppen ska inkludera företrädare för intresseorganisationer, patientföreningar, näringsliv och myndigheter och bör vara personer med ansvar för eller erfarenhet av forskningsfrågor inom sina respektive organisationer.

Kansli:

Ett kansli för SBF, lett av en kanslichef, ska ha rollen att ansvara för det praktiska utförandet av verksamheten. Uppgifterna är bl.a. att utforma utlysningar, hantera ansökningsprocesser, handlägga forskningsärenden samt bereda styrelse, bedömningsgrupp och rådsgrupp med underlag. Kansliet bör i en uppstartsperiod ha en bemanning av 4 personer med kompetens inom styrning och ledning, forskningshandläggning, kommunikation och administration.

Den övergripande strukturen illustreras i följande figur:



3.6 Krav och kriterier för tilldelning av SBFs medel

All medelstillelning bör omfattas av höga krav och ske i konkurrens. Vetenskaplig kvalitet, originalitet och klinisk relevans är självklara krav men ansökningar ska även bedömas utifrån hälsoekonomiska och samhällsekonomiska bedömningar av värdet av ändrad eller ny behandling.

Ett annat krav föreslås vara att sökande ska beskriva genomförandet av studien och hur implementering ska ske. Utöver en projektplan ska sökande beskriva hur man har förankrat och kopplat upp sig mot samarbetspartner, dels för att det praktiska genomförandet ska fungera effektivt och med god kvalitet och dels för att bereda implementering av resultaten. Detta innebär bl.a. att samverkande parter byggt konstellationer som är nödvändiga för genomförande och god kvalitet och i dialog enats om mål, roller, ansvar och genomförande. Detta samarbete bör vara formaliserat genom avtal som tydligt specificerar arbetsordning, leveranskrav och eventuella rättighetsfrågor innan utbetalning av medel sker.

Ett ytterligare krav är att den sökande tydligt ska specificera forskningsprojektets delmål och aktiviteter för att SBF ska kunna utvärdera kvalitet, framgång i resultat och motivera fortsättning eller avslut i finansieringen. Det är genomgående viktigt att SBF har tydliga krav och kriterier och detta bör även gälla tydlighet från projektstart gentemot sökande om vad finansären anser vara viktigt att följa upp.

Ansökningar bedöms av experter enligt det etablerade peer-review-system som används av de statliga forskningsfinansierarna. Då det kan handla om väldigt omfattande projekt och konstellationer kompletteras skriftliga ansökningar med intervjuer med sökande och

medsökande som en del av bedömningsprocessen. Sökanden är ansvariga för arbetet med ansökan men aktiv dialog mellan forskare och SBF under projektens gång eller för avstämning av krav och genomförande inför slutlig ansökan central. De krav och kriterier, bedömningsprocesser och uppföljningar som nämns här är idag inte tillräckligt använt i Sverige för forskning inom detta område.

3.7 Implementering av ny kunskap i hälso- och sjukvården

Implementering eller nyttiggörande av studiernas resultat är av stor vikt för att värdet av forskningen ska komma till alla till del. Det åligger inte deltagarna i forskningsprojekten att stå för implementeringsdelen men det finns en självklarhet i att en studie som har klinisk relevans, hög vetenskaplig kvalitet, som genomförs på bästa sätt och därmed får tillförlitliga resultat ska leda till en förändrad, mer effektiv behandling och leda till kvalitetsutveckling i hälso- och sjukvården. Detta kan t ex innebära att ett arbetssätt och en organisering av arbetet förändras, att nya metoder används (och gamla fasas ut) eller att riktlinjer för behandling ändras.

Arbetet med att bereda hälso- och sjukvården för implementering av ny kunskap är landstingens/regionernas, och i förekommande fall även kommunernas ansvar enligt gällande lagar och förordningar⁵. Om projektgruppen som söker medel kan visa att man har förankrat forskningsprojektet i hälso- och sjukvården och mot andra aktörer som har en roll i en implementeringsprocess (Socialstyrelsen, SBU, TLV, företag etc.) är det förstås en fördel i en ansökan till SBF. Det bör dock finnas en funktion inom SBF som i samråd med landstingen bistår med informationsspridning av resultaten på olika nivåer i syfte att underlätta implementering. En kommunikationsstrategi är viktig för detta syfte och bör planeras redan då SBF initieras.

3.8 Utvärdering och uppföljning av SBF och SBF-finansierad forskning

Det är mycket viktigt att det sker en effektiv och kontinuerlig uppföljning och utvärdering, som inleds vid projektstart, av SBFs verksamhet och resultat för att säkra mål och kvalitet. Uppföljning och utvärdering av såväl de projekt som SBF finansierar som SBFs funktion och genomförande är centrala delar. Finansierade projekt bör följas upp löpande och även utvärderas efter projektslut. SBFs verksamhet följs upp årligen vad gäller utbetalda medel, finansierade forskningsområden, etc. och bör utvärderas grundligt vart femte år.

Instrument för, kunskap om och erfarenhet av uppföljning, utvärdering och analys finns inom Vetenskapsrådets och VINNOVAs organisationer men det är även viktigt att andra internationellt jämförbara verktyg används. Ett exempel på verktyg för internationell analys av medicinsk forskning är Health Research Classification System (HRCS), som utvecklats i Storbritannien, och som nu används av bl.a. Vetenskapsrådet.

⁵ 2 kap. 1 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (1998:531), 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12).

3.9 Företagens roll i SBF

Frågan gällande näringslivet som part i en central finansiering har diskuterats med branschföreträdarna LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO och enskilda företag. Dessa företrädare allt från många (cirka 900st) små och medelstora företag med några få anställda till globala företag med tusentals anställda och stora omsättningssiffror. Branschföreträdarna är samtliga enhälligt positiva till SBF och tycker det är viktigt att industrin får större samverkansmöjligheter med akademien och sjukvården. Samtidigt har man själva gjort bedömningen att det är bättre att stå utanför den centrala finansieringen. Däremot så har de olika sektorerna inom läkemedel, bioteknik och medicinsk teknik ett uttalat intresse att ingå som medfinansierare i förekommande fall på projektbasis. Även andra sektorer med inriktning på tjänster och processer som t.ex. vårdföretagare eller företag inom livsmedel, preventionsmetoder, e-hälsa m.fl. kan ha en roll i den avsedda forskningen.

Eftersom förslaget har i sin kärna hälso- och sjukvårdens och patienternas behov så måste det anses rimligt att staten och landstingen /regionerna med sina roller och sitt ansvar i frågan står som huvudsakliga ägare och därmed även för styrningen utifrån sina behov. Företag bör dock kunna ansöka om medel på samma premisser som andra sökande, i enlighet med rådande statsstödsregler. Det mervärde som företagen kan bidra med är bland annat att utveckla nya produkter, tjänster och processer men kan också bidra med en stark kompetens och stor erfarenhet vad gäller genomförande och projektledning av stora kliniska studier.

4. Handlingsplan

Förutsatt att regering och landsting åtar sig att långsiktigt stå för en finansieringsstruktur för klinisk behandlingsforskning så som SBF bör ett förberedande arbete påbörjas snarast.

4.1 Inrättande av SBF

Redan under 2011 och under 2012 bör en projektgrupp (projektledare och arbetsgrupp) tillsättas av Vetenskapsrådet och VINNOVA och påbörja ett arbete med att implementera förslaget. Projektgruppen ansvarar i huvudsak för att bygga upp kanslifunktionerna.

Till en projektgrupp bör en styrgrupp knytas där bl.a. Vetenskapsrådet och VINNOVA ingår. Styrgruppen har två uppgifter, dels att agera styrande för projektgruppen men också att, utifrån sina ansvarsområden, aktivt verka för att en förankring av strukturen och beredskap för genomförande av studier sker på olika nivåer i landet. Denna förankring och beredskap kan bl.a. innebära att samordna resurser inom ett landsting, arrangera mötesplatser och andra kontaktytor för att gemensamt identifiera forskningsbehoven, tydliggöra vilka resurser som finns tillgängliga för klinisk forskning etc. Styrgruppen ska också föreslå medlemmar till styrelsen samt enas om ordning och instans för nödvändiga beslut. Styrgruppen bör inkludera personer som på hög nivå företrädare landsting, akademi och stat.

Inrättande av SBFs kansli, uppbyggnad av nödvändiga funktioner samt besluts-, förankrings- och beredningsprocess föreslås vara statligt finansierad och beräknade kostnader beräknas bli ca 30 miljoner kronor under 2011 och 2012. Projektgruppens och styrgruppens arbete bör vara avslutat 31 december 2012. SBFs första verksamhetsdag ska vara 1 januari 2013 med en första utlysningssomgång klar under samma år.

5. Synergier med andra satsningar och initiativ

SBF skapar synergier med och ger mervärde till ett antal initiativ och satsningar i den värdekedja som den medicinska forskningen står för. Dessa är etablerade, pågår eller som står inför projektstart och några av dessa redovisas nedan. Det ska dock inte läsas som en heltäckande lista.

5.1 Kunskapsluckor och Health Technology Assessment Center (HTA)

SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) uppdrag att identifiera kunskapsluckor liksom det arbete som pågår på de lokala HTA centra runt om i landet är viktiga aktörer för den kliniska behandlingsforskningen. Framförallt för att de på ett metodologiskt sätt kan validera en kunskapslucka och klarlägga det vetenskapliga kunskapsläget vilket gör det enklare för både forskare och finansiärer att snabbt uppskatta behovet av forskning. Med bättre klinisk behandlingsforskning ökar möjligheterna att täcka dessa luckor.

5.2 Kvalitetsregister - en viktig infrastruktur för klinisk behandlingsforskning

De nationella kvalitetsregistren används för att följa upp och jämföra processer och resultat i hälso- och sjukvården på individnivå. Kvalitetsregistren kompletterar de kliniska prövningar som görs under strikt kontrollerade former med ett mindre urval av patienter utan andra svåra sjukdomar. De möjliggör långtidsuppföljningar av risker och effekter med behandlingar i hela patientpopulationen, analyser av samband mellan olika sjukdomar och av olika bestämningsfaktorer genom samkörningar med hälsodata- och befolkningsregister samt biologiska data.

Kvalitetsregistrens styrgrupper består ofta av kliniskt verksamma forskare från flera landsting där forskningsresultat, registerutveckling och behov av förändrad praxis diskuteras. Forskningsresultaten från registren kan ligga till grund för ny evidens där också registren kan stödja implementeringen av resultaten i sjukvården. Användningen t.ex. av nya riktlinjer och resultaten av förändrad praxis kan utvärderas genom registren.

Den översyn av de nationella kvalitetsregistren som gjordes under 2010 påtalade behoven av ökad finansiering för klinisk forskning och för registerforskning liksom behov av en stärkt infrastruktur för registerutveckling och användning. Beredningen av förslagen i Översynen pågår inom regeringskansliet som har utsett en arbetsgrupp att arbeta vidare med utvecklingen av de nationella kvalitetsregistren. En ökad finansiering för behandlingsforskning såsom SBF kan tillföra medel för att bedriva den forskning på

kvalitetsregister som de nationella satsningarna på kvalitetsregisterutveckling kan skapa förutsättningar för.

5.3 Biobanker och Science for Life Laboratories (SciLifeLab)

En biobank definieras som en samling biologiskt material, samt information om materialet, som lagras för olika typer av ändamål. De svenska biobankerna lyder under biobankslagen (2002:297) och kan bestå av provsamlingar för forskningsändamål eller provsamlingar för vård och behandling. Science for Life Laboratories (SciLifeLab) är en satsning mellan flera universitet för att stärka forskningen inom det livsvetenskapliga området och bygger på en infrastruktur av vetenskapliga plattformar inom starka forskningsområden som bland annat genomik och proteomik. Målet med forskning inom SciLifeLab är att förstå grundläggande biologiska mekanismer som kan förklara etiologin kring sjukdomar så att man på sikt kan erbjuda patienter bättre behandling och vård.

SBF skulle kunna möjliggöra kliniska behandlingsforskningsprojekt som använder de "plattformar" som finns (kvalitetsregister, biobanker, SciLifeLabs) och därmed stärka både tillämpad och grundläggande forskning. Med SBF finns en möjlighet att tilldela anslag stora nog att använda dessa plattformar i sin fulla potential och därmed skapa och bearbeta stora kliniska grupper. Detta kommer, förutom att gynna den svenska kliniska forskningen, stärka den svenska biobanksstrukturen och SciLifeLabs.

5.4 Innovationslussar och testbäddar

Näringsdepartementet har under senare tid gett VINNOVA två olika uppdrag som syftar till att ge vårdpersonal och företag en enklare ingång till utveckling av produkter och kommersialisering. Innovationslussar stödjer utvecklingen av idéer till behovsdrivna innovationer inom hälso- och sjukvården och satsningen på testbäddar inom hälso- och sjukvårdens samt äldreomsorgen syftar till att stärka innovationsförmågan inom vård och omsorg samt näringslivets konkurrenskraft genom att skapa miljöer för att testa ny teknik, tjänster, organisation eller arbetssätt. Dessa satsningar är en del av en viktig infrastruktur som forskning och utveckling i hälso- och sjukvårdens samt omsorgen, t ex med stöd av SBF behöver för att nyttiggöras effektivt.

Regionala kliniska prövningscentra kan också fungera som samordnare av nödvändiga testbäddar för projekt med stöd från SBF och har därmed en mycket viktig roll.

5.5 Innovationsupphandling

Innovationsupphandling inom hälso- och sjukvården är ett sätt att driva behovsmotiverad forskning och utveckling och det finns ett pågående arbete, bl.a. inom VINNOVA att ta fram erfarenheter och rutiner för detta. För att minimera risken för företagen att gå in i en innovationsupphandling kan landstingen som huvudmän för hälso- och sjukvården gå in med en medfinansiering om 50 % av kostnaderna. En möjlig utlysning som SBF kan stå för är medfinansiering till företag för innovationsupphandling för vissa för hälso- och sjukvården specificerade behov.

5.6 Läkemedelsstrategin

I förstudien till den kommande nationella läkemedelsstrategin föreslås att en strategi föregås av visionen *Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle*. För att uppnå denna vision är klinisk behandlingsforskning och stark samverkan mellan myndigheter, hälso- och sjukvård, akademi och näringslivet inom life science en nyckelfaktor. I synnerhet gäller detta uppföljning av läkemedels faktiska effekter i klinisk vardag som ger svar på frågor om patientsäkerhet, biverkningar och kostnadseffektivitet.

6. Internationella exempel

6.1 Storbritannien

I januari 2007 inrättade man i Storbritannien organisationen The Office for Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) som en direkt rekommendation av Sir David Cooksey's rapport som kom i december 2006. OSCHR sattes upp gemensamt av Department for Health (DH) och av det som idag är Department for Business Innovation and Skills (BIS), men sorterar idag organisatoriskt under DH. OSCHR ska överse ett mer effektivt utnyttjande av forskningen inom medicin- och hälsoområdet, att resultat kommer till praktisk användning samt att forskningen genererar bättre hälsa och en effektivare vård. Uppdraget är koncentrerat till fem huvudområden:

- Translational Medicine Research
- Public Health Research
- E-Health Records Research
- Methodology Research
- Human Capital

OSCHR ska se till att det finns en sammanhållen strategi för den offentligt finansierade forskningen, att grundforskning i större utsträckning kommer till användning inom hälso- och sjukvård, och slutligen att främja ett starkare samarbete med industrin och välgörenhetsorganisationer. I samband med inrättandet av OSCHR förstärkte den Brittiska regeringen de två i huvudsak berörda forskningsfinansiärerna National Institute for Health Research (NIHR) och Medical Research Council (MRC) med £300 miljoner årligen, det innebar att MRCs budget ökade från 543 miljoner till 707 miljoner årligen i den 3-åriga budgeten. OSCHR som består av en oberoende styrelse och ett kansli har inget inflytande över budgeten i NIHR och MRC, utan har endast en strategisk roll. Man bör betänka att OSCHR är anpassat efter förutsättningarna i Storbritannien där det finns mer eller mindre oberoende administrationer i Skottland och Wales. Det är tydligt att OSCHR har haft en stor effekt på de områden man ansvarar för och det är en allmän uppfattning att NIHR och MRC idag samarbetar så nära varandra rent operativt i sin forskningsfinansiering att man inte förbiser områden med relevanta behov. OSCHR ska utvärderas under 2011.

6.2 Danmark

I Danmark har man på nationell nivå ett forskningsråd under namnet "Strategiske forskningsråd". Inom ramen för programmet *Individ, sygdom og samfund* har man tilldelat medel för klinisk forskning, prevention, rehabilitering och stamcellsforskning om 204 miljoner DKK under 2010. Med de beviljade projektens externa medfinansiering uppgick forskningens samlade budget till 510,3 miljoner DKK. Klinisk forskning tilldelades 4 projekt om totalt 59,8 miljoner DKK (med externa medel totalt 100,4 miljoner DKK).

Forskningsprojekt från det Strategiske forskningsråd kan till skillnad från annan anslagsfördelning i Danmark vara mycket omfattande, minst 10 miljoner DKK, och ett beviljat anslag kan täcka hela projektets kostnader med undantag för en medfinansiering på 10%. Hög grad av medfinansiering är inget krav och projekt ska bedömas lika oavsett mängden medfinansiering. Gällande satsningen inom programmet *Individ, sygdom og samfund* har man sett att projekt med hög budget fångat upp viktiga kliniska forskningsprojekt som inte annars genomförts.

Ett starkt fokus inom det Strategiske forskningsråd är att samarbete sker över gränserna, både över vetenskapliga gränser, landsgränser (med starkt fokus på internationellt samarbete), regiongränser och gränser offentligt/privat. Forskningens projektledning är ett viktigt kriterium för bedömning. Forskningsrådet har möjlighet att strypa finansiering efter möte och intervju om man upplever att det inte fungerar tillfredsställande. Forskare ska ha flexibilitet i att ändra inriktning på sin forskning men i så fall i dialog med finansiären.

7. Andra förslag om samverkan

7.1 Hur stimuleras samverkan inom klinisk forskning i Sverige?

Oavsett finansieringsform för klinisk forskning finns ett behov av en fortsatt beredning av de sakfrågor som rör samverkan inom klinisk forskning. Ett förslag för att skapa ett lärande och komma framåt i dessa frågor är att tillsätta en nationell samverkansgrupp med företrädare för hälso- och sjukvården, akademien och näringslivet i beslutsfattande positioner.

Målet för samverkansgruppen är att skapa förståelse för de praktiska momenten i samverkan, vilka hinder som finns och hur dessa kan avhjälpas. Detta kan uppnås genom att gruppen utformar ett workshop-koncept som tar fram erfarenheter och arbetsmetoder i samförstånd.

Workshops kan ha teman såsom utformning och användande av effektiva samverkansavtal, implementeringskunskap, framgångsrikt projektledarskap för kliniska forskningsprojekt, innovationsupphandling inom hälso- och sjukvården etc.

Målgrupper för konceptet är kliniska forskare och andra forskande vårdprofessioner så som biostatistik/epidemiologer, sjuksköterskor, landstingens och universitetens ledning och tjänstemän samt företrädare för företag inom läkemedel, medicinteknik och bioteknik.

Koncepten ska vidare förankras och skötas av regionala grupperingar med ett tydligt mandat att samla, sprida och arbeta för att implementera de erfarenheter och metoder man arbetar fram.

8. Referenser

8.1 Källor

Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen! Slutrapport för Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, N2007:04

Hälso- och sjukvårdslagen 1982:763, 31 §

Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården, SOU 2009:43, s. 121

Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) 1998:531, 3 kap. 1§.

Socialstyrelsens föreskrifter 2005:12, 3 kap. 1 §.

<http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Sok-kunskapsluckor/>

8.2 Möten

Utöver initiala möten under 2010 med ansvariga för föregående utredning och delegation samt arbetsgruppens sammankomster har följande möten i syfte att tala om samverkan inom klinisk forskning och i synnerhet Svensk behandlingsforskning, SBF genomförts.

23 september 2010 – Studieresa till Storbritannien/London angående finansiering av klinisk forskning

28 september 2010 – Möte med företrädare för branschorganisationerna SwedenBIO, Läkemedelsindustriföreningen LIF och Swedish Medtech, Stockholm.

15 december 2010 – Presentation inom ramen för seminariet *Kliniska prövningar i Sverige - ett avslutat kapitel eller något för framtiden?* Arrangerat av läkemedelsindustriföreningen LIF, Stockholm

18 januari 2011 – Presentation och möte med dekaner från universitetens medicinska fakulteter och landstingens forsknings- och utvecklingschefer, Stockholm.

4 februari 2011 – Presentation och diskussion men landstingsdirektörsgruppen på Sveriges kommuner och landsting SKL, Stockholm.

16 mars 2011 – Presentation och diskussion med arbetsgruppen för innovation på Swedish Medtech

21 mars 2011 – Presentation och diskussion med Nationellt nätverk för landstingens ledning för forskning och utveckling, Stockholm.

28 mars 2011 – Presentation och diskussion med företrädare på ledningsnivå för hälso- och sjukhusvården, akademi och företag i Västra götalandregionen, Göteborg.

1 april 2011 – Presentation och diskussion med företrädare på ledningsnivå för hälso- och sjukvården och akademi i Östergötlands, Jönköpings och Kalmar läns landsting, Linköping.

4 april 2011 – Presentation och diskussion med SwedenBIOs arbetsgrupp för Clinical Trials

5 april 2011 – Presentation och diskussion med företrädare på ledningsnivå för hälso- och sjukhusvården, akademi och företag i Stockholmsområdet, Stockholm

5 april 2011 – Möte med företrädare för Utbildningsdepartementet, Stockholm.

8 april 2011 – Presentation och diskussion med företrädare på ledningsnivå för hälso- och sjukvården och akademi i Region Skåne, Lund.

11 april 2011 – Presentation och diskussion med företrädare på ledningsnivå för hälso- och sjukvården och akademi i Västerbottens, Norrbottens, Västernorrlands och Jämtlands läns landsting, Umeå.

13 april 2011 – Möte med företrädare för Socialdepartementet, Stockholm.

13 april 2011 – Presentation och diskussion med ordföranden för kommittén för kliniska prövningar inom Läkemedelsindustriföreningen LIF.

28 april 2011 – Presentation och diskussion med Sjukvårdsdelegationen inom Sveriges kommuner och landsting SKL

4 maj 2011 – Presentation inom ramen för SBU:s konferens *Kunskapsluckor, vita fält och svarta hål*, Stockholm

6 maj 2011 – Presentation och diskussion med företrädare på ledningsnivå för hälso- och sjukvården och akademi i Örebro läns landsting, Örebro.

10 maj 2011 – Studieresa till Köpenhamn, Danmark angående finansiering av klinisk forskning

23 maj 2011 – Presentation och diskussion med politiker och företrädare på ledningsnivå för hälso- och sjukvården och akademi i Uppsala läns landsting, Uppsala.

24 maj 2011 – Slutkonferens, *Svensk behandlingsforskning SBF – ett förslag för ökad samverkan inom den kliniska forskningen*, Stockholm

26 maj 2011 – Presentation och diskussion med Stockholms Medicinska råd, Stockholm.

8.3 Arbetsgruppens medlemmar

- Johanna Adami, avdelningsdirektör för Hälsa, VINNOVA

- Anne Carnwall, (t.o.m. mars 2011), forskningssekreterare, ämnesområdet medicin och hälsa, Vetenskapsrådet
- Anne-Sophie Fröjmark (f.o.m. 2011), forskningssekreterare, ämnesområdet medicin och hälsa, Vetenskapsrådet
- Jean-Luc af Geijerstam, projektledare Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU
- Mårten Jansson, enhetschef Livsvetenskaper, avd. för Hälsa VINNOVA
- Maria Landgren, chefstrateg, avd. för Hälsa VINNOVA
- Sofia Norberg, projektledare, avd. för Hälsa VINNOVA
- Hanna Sjöberg, programchef, Kvalitetsregistercentrum Stockholm
- Kerstin Sjöberg (f.o.m. 2011), senior adviser, Sveriges kommuner och landsting, SKL
- Mats Ulfendahl, huvudsekreterare för ämnesområdet medicin och hälsa, Vetenskapsrådet