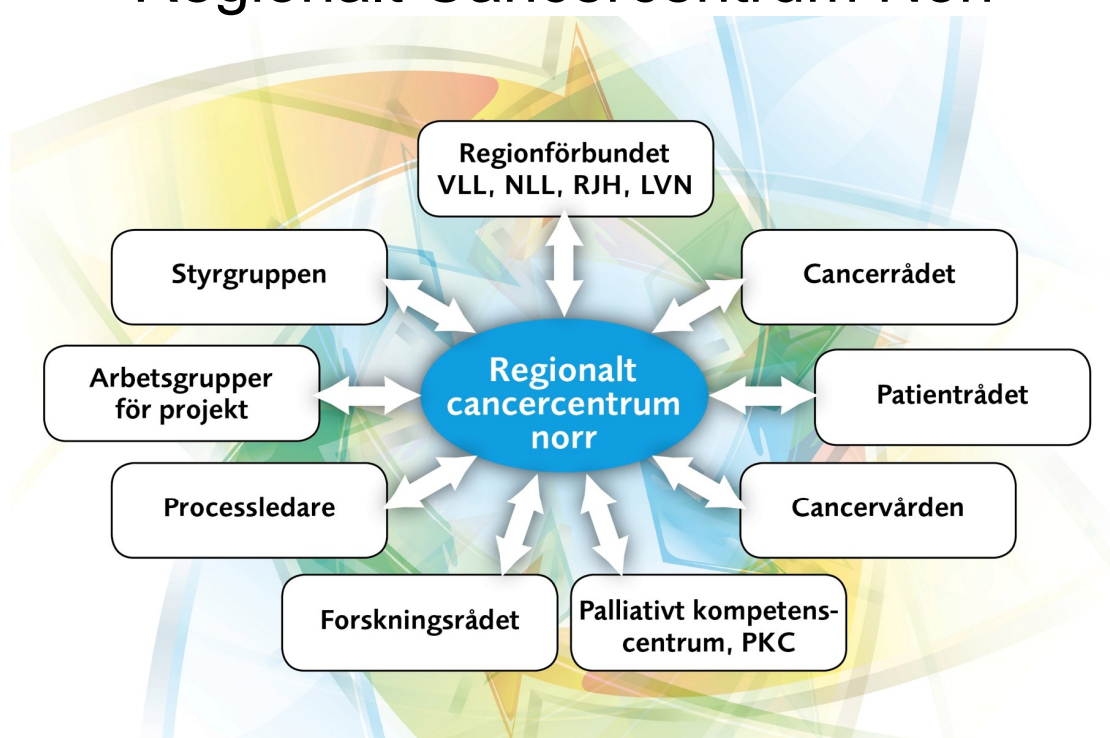


Plan för att stärka klinisk forskning och innovation inom norra regionens cancervård 2015-2018

Regionalt Cancercentrum Norr



Fastställd av RCC Norrs styrgrupp 2015-08-26

Innehållsförteckning

1	Cancerforskning i norra regionen och RCC Norrs roll inom forskning och innovation....	3
2	Bakgrund - målsättningar	3
3	Organisation för stöd för forskning och innovation från RCC Norr	5
4	Aktörer	5
	4.1. Forskningsrådet.....	5
	4.2. Forskningssamordnaren	6
	4.3. RCC-organisationen.....	6
5	Arbetsplan – projekt	6
	5.1. Stärka samverkan mellan forskare och kontaktytor mellan forskningsfält.....	6
	5.2. Öka andelen patienter i kliniska studier	7
	5.3. Regionövergripande eller nationell infrastruktur för kliniska prövningar	7
	5.4. Systematisk insamling av kliniska data, bilddata och färskfrusen vävnad	8
	5.5. Nationell forskningsinfrastruktur – utveckling av kvalitetsregister.....	9
	5.6. Registerforskningsstödjande funktion	9
	5.7. Stimulera innovation.....	10
	5.8. Nationella projekt och aktiviteter i förhållande till pågående aktiviteter.	10

1 Cancerforskning i norra regionen och RCC Norrs roll inom forskning och innovation

I norra regionen bedrivs sedan länge en internationellt framgångsrik forskning med de långsiktiga målen att bättre kunna förebygga, diagnostisera och behandla cancersjukdomar. Merparten av forskningen bedrivs vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå, men även vid länssjukhusen finns en aktiv forskningsverksamhet. Regionens styrka inom området baseras på kompetenta forskare inom kompletterande områden från naturvetenskap och cellbiologi, över diagnostisk och terapeutisk medicin, till molekylär epidemiologi. Därtill finns en särskilt god infrastruktur för cancerforskning såsom världsunika biobanker och därtill kopplade patientregister och familjehistorier, samt högmodern utrustning för imaging av molekyler, celler, försöksdjur och patienter. Stark cancerforskning bedrivs bland annat inom cancer i tjocktarm, bröst, bukspottkörtel, prostata, huvud-hals och hjärntumörer, samt inom allmänna biologiska processer av central betydelse för cancer.

Huvudfrågeställningarna för regionens cancerforskare är att: 1) Bättre förstå molekylära orsaksmekanismer bakom cancerutveckling. 2) Hitta nya mekanismer/faktorer/markörer som förklarar och beskriver olika tumörers farlighetsgrad. 3) Identifiera nya mål-molekyler/mekanismer för behandling, dels i tumörceller men också i deras omgivning. 4) Förstå metastasutveckling samt förbättra metastasbehandling.

RCC har ett uppdrag att verka för ökad forskning och innovation inom cancerområdet. Norra regionen har etablerade strukturer inom båda områdena, vid universiteten, inom sjukvård, näringsliv och olika innovationssystem. Det finns dock luckor i gränsländerna mellan dessa aktörer som kan försvåra överföring av kunskap, förlänga tiden från idé till färdig produkt och utgöra hinder för utvärdering av nya metoder och läkemedel. RCC Norr har en roll att starta upp, driva aktiviteter och ge riktat stöd för verksamheter som stimulerar interaktion mellan de olika aktuella aktörerna. RCC Norr arbetar även för utökat nyttjande av registerdata, ökad och mer jämlik rekrytering i kliniska studier och förbättrade möjligheter att bedriva cancerforskning i hela regionen.

2 Bakgrund - målsättningar

I Socialdepartementets kriterier för vad som ska utmärka Regionala Cancercentrum (RCC) fastslås följande målsättningar avseende klinisk cancerforskning och innovation (kriterium 5.3):

”RCC ska arbeta för att stärka den kliniska cancerforskningen i regionen och i landet. RCC ska också utveckla strukturer för samarbete med universiteten/högskolorna och den forskande industrin samt främja innovationer i cancervården. I processägar-/processledaruppdraget bör ingå uppgifter även inom FoU-området. Hur respektive RCC avser att utveckla sin forskningsprofil bör anges i den strategiska utvecklingsplanen för cancervården i sjukvårdsregionen.

RCC bör i första hand arbeta med att utgöra en infrastruktur som ska främja klinisk forskning i bred mening, dvs. forskning inom biomedicin, omvårdnad, rehabilitering, psykosocialt stöd, klinisk epidemiologi, etc. Att främja sådan translationell forskning som involverar patienter bör tydligt ingå i RCC:s uppdrag. Det är upp till varje RCC att bestämma om man önskar integrera även grund-forskning inom cancerområdet.

RCC bör åta sig att, tillsammans med universitet och högskolor inom sjukvårdsregionen, främja både nationell och internationell forskningssamverkan. Forskning och forskarutbildning är även områden som är särskilt lämpade för samverkan mellan flera RCC. För större vetenskapliga cancerstudier är det mest ändamålsenligt att en samordning sker över hela landet, liksom det är en RCC-angelägenhet att främja internationellt forskningssamarbete. RCC ska dessutom verka för nationell samordning av större infrastruktursatsningar, t ex när det gäller informatikutveckling inom cancerforskningen och uppbyggnad av biobanker kopplade till kvalitetsregistren på cancerområdet.

Inom RCC bör det skapas en funktion som bevakar att, där så är relevant, alla cancerpatienter i sjukvårdsregionen ges möjlighet att delta i kliniska studier. När enheter för kliniska prövningar i sjukvårdsregionerna nu etableras, ska RCC utnyttja de möjligheter till samordning som därmed öppnar sig också för cancerforskningen. RCC bör verka för att det utformas en regionövergripande organisation för kliniska prövningar, vare sig de är initierade av hälso- och sjukvården, akademien eller industrin. RCC ska vidare arbeta för att kliniska prövningar genomförda i Sverige ska vara av yppersta vetenskapliga kvalitet. För att studierna ska omfatta tillräckligt många patienter krävs ofta samarbete med andra RCC eller på nationell eller internationell nivå.

RCC bör utnyttja de konkurrensfördelar som erbjuds i Sverige genom tillgången till register som till exempel hälsodataregistren, kvalitetsregistren samt SCB:s register

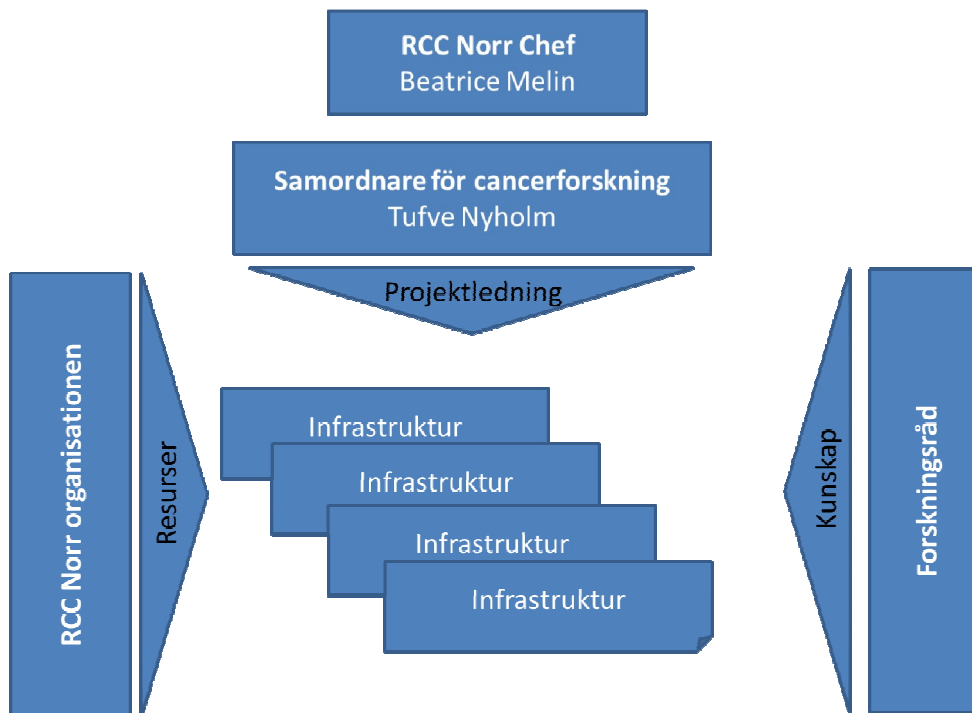
Att framsteg inom klinisk cancerforskning snabbt kommer patienter till del är en viktig uppgift för RCC. Införandet, liksom utmönstringen av förlegade metoder, ska bygga dokumenterade metoder för implementering. Men här behövs också implementeringsforskning som utgår från den svenska cancervårdens särskilda förutsättningar.

Till RCC:s uppgifter hör att främja innovationer i cancervården, t ex genom ett särskilt innovationsprogram. Innovationerna kan gälla produkter eller processer, ofta inom biofarma, medicinteknik eller diagnostik, men också beträffande organisationsmetoder. I Delegationens för samverkan i den kliniska forskningen dokument *Innovationer i vården, hinder och incitament* finns en rad förslag på hur innovationsklimatet i vården skulle kunna förbättras. Dit hör t ex ”living labs”, ”innovationsslussar”, riktade innovationsupphandlingar m.m.

RCC ska se till att internationell frontlinjekunskap bevakas och tillämpas i regionens cancervård på ett strukturerat sätt så att nya evidensbaserade metoder snabbt kommer cancerpatienter till del (”ordnat införande”). När nya metoder införs bör deras effekter i rutinsjukvården utvärderas - kvalitetsregistren är här naturliga samarbetspartners.”

Denna plan är en revidering och uppdatering av RCC Norrs första plan för att stärka klinisk forskning och innovation inom norra regionens cancervård, som fastslogs av RCC Norrs styrgrupp 2013-04-22.

3 Organisation för stöd för forskning och innovation från RCC Norr



RCC Norr har sedan juni 2012 en forskningssamordnare, som samordnar RCC Norrs arbete för att stärka cancerforskning och innovation. Forskningssamordnaren ingår i RCC Norrs ledningsgrupp. Samordningen sker i projektform, där forskningssamordnaren fungerar som projektledare för olika typer av infrastrukturstöd under utvecklingsfasen. RCC Norr bidrar med administrativt stöd för aktiviteter som pågår inom ramen för dessa projekt. RCC Norrs forskningsråd fungerar som bollplank för forskningssamordnaren för att identifiera och specificera nya projekt och assistera vid eventuell utveckling och testning.

På ett nationellt plan samverkar de olika RCC genom nationella arbetsgrupper. Två av dessa fokuserar på direkta forskningsfrågor och där har RCC Norr representanter. I den grupp som arbetar för framtagande av en nationell sökbar databas över vilka rekryterande kliniska studier som pågår är RCC Norrs representant ordförande.

4 Aktörer

4.1. Forskningsrådet

I RCC Norrs forskningsråd ingår FoU-cheferna, eller representanter dessa, i Norrbottens läns landsting, Västerbottens läns landsting, Landstinget Västernorrland och region Jämtland Härjedalen (i denna plan fortsatt benämnda "landstingen", även om Jämtland Härjedalen organisatoriskt är en region). Rådet består även av i regionen verksamma representanter för olika forskningsfält, både kliniska och pre-kliniska. Möten sker fyra gånger per år.

Forskningsrådet har som huvudsakliga uppgifter att identifiera flaskhalsar för cancerforskningen i norra regionen, identifiera orsaker och utforma åtgärder för att avhjälpa dessa flaskhalsar, samt att utforma aktiviteter eller infrastruktur för att främja samarbete och

translationell forskning i regionen. För det praktiska genomförandet av åtgärderna svarar forskningssamordnaren i samverkan med RCC-organisationen.

4.2. Forskningssamordnaren

Forskningssamordnaren fungerar som sammankallande i forskningsrådet och är den som praktiskt tar tag i de åtgärder som forskningsrådet beslutar ska drivas.

4.3. RCC-organisationen

RCC-organisationen i norra regionen spelar en viktig roll i arbetet genom att skjuta till resurser i form av IT-stöd och kompetens, statistik, utdrag ur kvalitetsregister, etc. Projekt som driftsätts stöds med administration och kunskap av den befintliga RCC-organisationen.

5 Arbetsplan – projekt

5.1. Stärka samverkan mellan forskare och kontaktytor mellan forskningsfält

Samverkan mellan universiteten i norra regionen och de fyra landstingen sker genom Norrlands universitetssjukvårdsstyrelse. RCC Norr samverkar och deltar i flera av de samverkansgrupper som styrelsen utsett, såsom strategigruppen för biobanks- och registerforskning och FoUU-rådet i norra regionen. RCC Norr arbetar även genom bred samverkan för utökat nyttjande av biobank och registerforskning inom cancer, ett område där norra regionen har en mycket stark forskningsprofil.

Innovation och forskning tjänar på interaktion mellan forskare och forskargrupper. Genom att skapa möjligheter för kontakter och förutsättningslösa samtal verkar RCC Norr för att stimulera både forskning och innovation i norra regionen. De tre projekten nedan genomförs i samarbete med medicinska fakulteten vid Umeå universitet.

En **cancerforskningens dag** organiseras och stöts av RCC Norr och medicinska fakulteten. Samtliga som ägnar sig åt cancerforskning i norra regionen bjuds in och ges möjlighet att presentera sin forskning i posterform eller föreläsningar. Stort utrymme ges åt den posterutställning där doktorander, post-docs och forskare får möjlighet att diskutera sin forskning. Cancerforskningensdagen anordnas en gång om året från och med 2013. Cancerforskningensdagarna har under perioden 2013-2015 årligen lockat mellan 100-130 deltagare och åhörare.

En **inventering av cancerforskningen** i norra regionen genomförs sedan 2013 årligen av RCC Norr och medicinska fakulteten vid Umeå universitet. Inventeringen görs via web-enkät. Syftet är dels att skapa en överblick över den cancerforskning som bedrivs och att kommunicera denna tillbaka till forskarna, och dels att utifrån resultatet av inventeringen plocka ut kvalitetsindikatorer för cancerforskningen, vilka kan användas för att utvärdera andra åtgärder. Rapporterna finns tillgängliga via RCC Norrs hemsida.

En **cancerseminarieserie** har anordnats sedan 2013, med föreläsningar på torsdagar kl 16.00. Föreläsningarna kan ses via videolänk i hela regionen, och i de fall föreläsaren accepterar det spelas de även in och publiceras på RCC Norrs hemsida. Föreläsningarna är öppna för alla,

men riktar sig primärt till professionen och cancerforskare i norra regionen. Föreläsare engageras både lokalt och externt. Ett vanligt scenario är att opponenter eller medlemmar i betygsnämnder vid disputationer på en fredag, håller en föreläsning på torsdagens seminarium.

Vidare jobbar RCC-Norr för införandet av ett Tema Cancer för forskarutbildningen vid Umeå universitet, genom att dels ingå i styrgruppen och dels organisera komponenter inom temat (seminarieserien och forskningsdagen). Syftet är att skapa regionsövergripande interaktion mellan olika professioner och forskargrupper. Som del i denna satsning ges sedan 2013 doktorandkurser i ämnet klinisk onkologi för prekliniker samt tumörbiologi för kliniker. Kurserna görs i samverkan mellan medicinska fakulteten och RCC Norr. Fakulteten har nu beslutat att aktivt stötta initiativet genom grundfinansiering av administrationen för kurserna.

5.2. Öka andelen patienter i kliniska studier

Det är visat att det är en fördel för patienter att vara med i **kliniska prövningar**. Inte bara för att de därmed får tillgång till nya och ofta bättre mediciner, utan även för att uppföljningen då ofta är mer omfattande. RCC Norr bidrar nationellt och verkar för ökad inklusion av patienter i kliniska studier, genom att RCC Norrs chef bland annat ingår i kommittén för klinisk behandlingsforskning på vetenskapsrådet samt i styrelsen för Swelife inom Vinnova. Möjligheten för patienter att komma med i en klinisk prövning varierar i norra regionen. Dessa variationer har flera orsaker, bland annat att informationen om vilka studier som är möjliga för en given patient att delta i inte alltid når ut. En **databaslösning för kliniska prövningar** har utvecklats och pilottestats av RCC Norr. Under våren 2015 har en nationell arbetsgrupp, med ordförande från RCC Norr, tillsatts för att utvidga projektet till nationell basis, med mål att föra ut information till kliniker och allmänhet i hela landet via regionala cancercentrums hemsida.

Databasen fyller tre syften:

1. Vårdpersonal, till exempel behandlande läkare eller kontaktsjuksköterskor, kan söka i databasen på en given diagnos och få upp en lista över alla studier som patienten skulle kunna inkluderas i. Denna funktion bör göra det lättare för vårdpersonalen att hitta studier.
2. Patienter och närstående kan söka i den öppna databasen. De kan då komma förberedda till sina möten med vården och själva förhöra sig om möjligheten att bli inkluderad i given studie.
3. Informationen i databasen kommer att kunna fungera som kvalitetsindikator vid utvärdering av andra åtgärder.

En annan orsak till varierande möjligheter att som patient bli tillfrågad om medverkan i en klinisk studie är de skilda förutsättningarna att bedriva kliniska prövningar i de fyra nordliga landstingen. Ett mål för RCC är att skapa en regionövergripande infrastrukturer för kliniska prövningar, se 5.3.

5.3. Regionövergripande eller nationell infrastruktur för kliniska prövningar

RCC Norr deltar i regionlandstingens arbete med att **utveckla Forum Norr för klinisk forskning**, med kliniska prövningsnoder vid sjukhusen i Östersund, Sunderbyn, Sundsvall och Umeå. Den långsiktiga målsättningen är att Forum Norr ska fungera som en paraplyorganisation för de fyra landstingen vid kliniska behandlingsprövningar.

Regionalt stöttar RCC de fyra landstingen i arbetet med att bidra till infrastrukturen vid Forum Norr.

RCC Norrns forskningsråd, där även koordinatören för Forum Norr ingår, har diskuterat möjligheten att införa ett gemensamt regionalt kliniskt behandlingsforskningscentrum för cancerstudier. Detta bör lämpligast ske i samarbete med CTU (Clinical Train Unit), som är under uppbyggnad inom Forum Norr-strukturen. Detta skulle skapa förutsättningar för mer och bättre cancerforskning i norra regionen och erbjuda lika möjligheter för alla patienter att medverka i kliniska prövningar, med möjligheten att tidigt få testa de nya behandlingar som erbjuds.

Den kliniskt onkologiska cancerforskningen i norra regionen bedrivs idag främst vid Klinisk ForskningsEnhet (KFE) vid Cancercentrum i Umeå, samt vid onkologiska kliniken i Sundsvall, med stöd av forskningssköterskor. För enskilda studier finns även forskningssköterskeresurser i Sunderbyn. En gemensam övergripande regional klinisk cancerforskningsenhet skulle kunna erbjuda en bredare kompetens, service och samordning och medföra att hela regionen inkluderas i de kliniska studier som idag oftast endast rekryterar via Norrlands universitetssjukhus och i mindre grad Sundsvalls sjukhus. Samtidigt har det blivit allt svårare att hitta de enskilda patienter som kan inkluderas i studierna, eftersom det ofta krävs specifika tumörfaktorer hos patienten. Det medför att det ofta är små undergrupper av patienter som kan inkluderas i studierna, vilket innebär att det även ur den aspekten är viktigt att boendeorten inte begränsar inklusionsmöjligheterna.

Med hela norra regionen, som gemensam enhet och upptagsområde finns förutsättningen att attrahera fler läkemedelsbolagssponsrade studier. Även rekrytering och uppföljning av inom akademiskt drivna studier skulle tjäna på en sådan organisation.

Identifierade hinder:

- Läkemedelsbolagens tradition och standardupplägg med en huvudprövare för varje vårdhuvudman.
- Apotek som delar ut läkemedel behöver vara ackrediterat eller inspekterat av det CRO-företag (Contract Research Organisation) som driver studien
- Standardisering av radiologi i regionen
- Engagemang hos tänkta medprövare i regionen, i verksamheter som kämpar för att klara basvården.

5.4. Systematisk insamling av kliniska data, bilddata och färskfrusen vävnad

Systematisk insamling av kliniska data, bilddata och färskfrusen vävnad samt blodprov från patienter i hela regionen är prioriterat. Umeå universitetet har tillsammans med Uppsala universitet erhållit speciella nationella strategiska forskningsresurser inom cancerområdet. Inom Uppsala-Umeå Comprehensive Cancer Consortium (U-CAN)-plattformen systematiseras insamling av blod, vävnad, bild- och funktionsinformation, laboratorieinformation och patientdata i biobanker och databaser för flera cancersjukdomar. Idag samlas prover och data från patienter med prostatacancer, hjärntumörer, kolorektalcancer och blodcancer. En utredning om regionalisering av insamling av färskfrusna prover har genomförts och förberedelser för regionaliserad insamling pågår, med stöd av RCC Norr. I vetenskapsrådets utvärdering av

den strategiska forskningssatsningen fick U-CAN betyget ”on the frontline” rörande vetenskapliga resultat.

5.5. Nationell forskningsinfrastruktur – utveckling av kvalitetsregister

De nationella kvalitetsregistren är mycket viktiga både för kvalitetsuppföljning och för forskning. Det läggs idag stora resurser på att få in information i registren. Kvalitetsregistren används primärt för kvalitetsuppföljning av vårdverksamheten, men även för tvärsnittsstudier på populationsnivå. Värdet av kvalitetsregistren för forskning är avhängigt både kvalitet och detaljrikedom i registren. Ett problem med dagens register är att informationen kräver manuell inmatning och monitorering, vilket begränsar detaljnivån på data. RCC arbetar för att införa automatisk överföring av data till registren, för att både minska arbetsbördan förknippad med inmatningen och för att kunna spara mer detaljerad information i registren. RCC Norr är värd för ett pilotprojekt för direkt överföring av strålterapi-data.

Det matas idag endast in mycket basal information om strålterapi i kvalitetsregistren inom cancervården, trots att strålbehandling är en av de viktigaste behandlingsmodaliteterna vid många cancerdiagnoser. All information om strålterapi är också redan digitaliserad i standardiserat format, vilket förenklar möjligheten till automatiserad registrering. En **nationell strålterapidatabas** håller på att utvecklas under ledning av RCC Norr. Strålterapidatabasen kommer under 2015 att lämna projektfasen för att övergå i driftfas, med finansiering från onkologiklinikerna i Sverige. Förutom resurser från RCC Norr har även strålskyddsmyndigheten och Vinnova stöttat projektet.

Som del i arbetet med en strålterapidatabas har en nationell standard för namngivning av organ och strukturer för strålterapi införts i Sverige, vilket är helt unikt ur ett internationellt perspektiv. Den nationella strålterapidatabasen ligger på INCA-plattformen, med RCC Norr som stödjande RCC. Kopplat till den nationella databasen har det byggts lokala strålterapidatabaser, vilka kallas MIQA (Medical Information Quality Archive). MIQA har utvecklats i Umeå i samarbete med Centrum för medicinsk teknik och strålningsfysik (CMTS). Eftersom strålterapi-data kommer att lagras på samma sätt i hela Sverige erbjuder MIQA-databaserna en mycket bra plattform för utveckling av applikationer som drar nytta av den standardiserade lagringen. Ett sådant program utvecklas som nationell resurs på CMTS i Umeå – MICE (Medical Interactive Creative Environment), vilket är en applikation för bildanalys och postprocessning av medicinska bilder. Ett annat exempel är företaget Cureos AB, som utvecklar applikationer för att sammanställa statistik om genomförda behandlingar. Både MIQA och MICE är nationella resurser och kan laddas ner från www.radiotherapy.se

5.6. Registerforskningsstödjande funktion

RCC Norr har en registerforskningsstödjande funktion för att stötta forskande kliniker som vill använda kvalitetsregister för forskning och vårdutvecklingsprojekt med statistisk kompetens. Stöd i form av statistikerveckor kan sedan hösten 2012 fortlöpande sökas via ett ansökningsformulär på RCC Norrs hemsida. Ofta söks statistikerstöd till T10-projekt vid läkarutbildningen, där projekten handlar om utvärdering av specifik behandlingsmetod eller arbetsflöde med avseende på kliniska eller andra kvalitetsindikatorer. Som ett exempel har ledtider för ett nyinrättat snabbspår vid misstanke på ÖNH cancer utvärderats.

5.7. Stimulera innovation

Innovation i betydelse att föra in nya idéer i praktisk användning, bygger på interaktion mellan forskare, vårdpersonal och industri. RCC Norr arbetar med att stimulera interaktionen mellan forskare och vårdpersonal bland annat genom den årliga cancerforskningsdagen som arrangeras tillsammans med medicinska fakulteten i Umeå.

Forskningsdagen riktar sig främst mot universitets- och landstingspersonal samt patienter. För att stimulera interaktionen med industrin planeras en "Aim-day" enligt samma modell som genomförts i Uppsala inom ramen för U-Can. Syftet är att sammanföra industri och akademi i fokuserade diskussioner om utmaningar inom cancervård och behandling, samt att titta på lösningsförslag från industrin. Målsättningen är att kunna genomföra denna aktivitet från och med 2016.

RCC Norr är aktivt delaktigt i formeringen av testbädd för medicinsk teknisk utrustning inom cancerområdet via det Vinnova-stödda projektet "Nationell testbädd för innovativ strålterapi". Projektet syftar till att skapa en struktur för att hjälpa industriella, akademiska eller vårdanknutna aktörer med testning och utvärdering av produkter eller idéer i klinisk miljö. I projektet medverkar förutom de svenska universitetsklinikerna, flera större och mindre svenska och internationella företag, bland annat. Elekta, Siemens, Näslund Medical och Cureos.

5.8. Nationella projekt och aktiviteter i förhållande till pågående aktiviteter.

För att samverka kring medicinsk forskning och innovation ska vara lyckosam krävs ofta samverkan nationellt och internationellt för att få ett bra patientunderlag. Norra regionen deltar i ett stort antal sådana projekt, där en del samordnas via RCC i samverkan. Exempel på dessa är den nationella tarmcancerscreeningstudien SCREESCO, samt ett pilotprojektet för en lungcancerportalen, med samverkan mellan klinik, kvalitetsregister och industri. När det gäller forskning och innovation finns det många initiativ från såväl landsting och universitet och RCC Norr ser sin roll att komplettera och samverka för att få fram de infrastrukturstöd där det finns ett tydligt behov men att inte heller bygga nya strukturer där det redan finns väl fungerande strukturer.