

# Plan för RCC Syds arbete för stärkt klinisk cancerforskning och innovation

## Sammanfattning

RCC Syds handlingsplan för arbetet med att stärka förutsättningarna för den kliniska forskningen fokuserar på 5 profilområden:

- Stärkta möjligheter till kliniska studier
- Tydliggörande av regionens forskningsinfrastruktur
- Regional biobanksstruktur
- Registerbaserad forskning
- Populärvetenskaplig forskningskommunikation

## Uppdrag

*RCCs arbete inom området klinisk cancerforskning definieras i den nationella cancerstrategin::*

- *RCC ska arbeta för att stärka den kliniska cancerforskningen i regionen och i landet och för att vetenskapliga framsteg snabbt kommer cancerpatienter till del och att*
- *RCC ska utveckla strukturer för samarbete med akademisk forskning och den forskande industrin samt främja innovationer i cancervården."*

## Bakgrund

Klinisk cancerforskning kräver sjukvårdens struktur och resurser och innefattar patientnära forskning, experimentell forskning och epidemiologisk/registerbaserad forskning. Ett flertal utredningar och initiativ – regionalt, nationellt och internationellt – har identifierat och synliggjort behov av strukturförändringar för att stärka möjligheterna till klinisk forskning. Under det senaste decenniet har experimentella forskningsresultat – tydligast inom molekylära sjukdomsmekanismer – kopplats till nya behandlingsprinciper och nya teknologier möjliggör personanpassad behandling på ett sätt som tidigare inte har varit möjligt. Epidemiologisk, experimentell, translationell och klinisk forskning utgör viktiga delar som bidrar till den forskningsprofil ett cancercentrum bör ha för att säkra utveckling av principer för diagnostik och behandling. Cancer som sjukdomsgrupp är en utmaning för forskare och kliniker pga att den kan vara svår att upptäcka och karakteriseras av heterogenitet och komplexitet.

RCC Syd medverkar genom RCC i Samverkan i den nationella arbetsgruppen för klinisk cancerforskning och har härigenom kartlagt hinder och barriärer för den kliniska forskningen i södra sjukvårdsregionen och har medverkat i den nationella rapport som beskriver metoder för synliggörande av pågående kliniska forskningsprojekt samt uppbyggnad av en portal för kliniska studier kopplad till det nationella kvalitetsregistersystemet INCA.<sup>1,2</sup> Framtida nationellt samarbete inom RCC inriktas på kliniska studier, kvalitetsregister och biobanker. RCC Syd finns i den innovationsmiljö som skapats vid Medicon Village och samverkar via regionala och nationella samarbeten med den forskande industrin.

RCC Syd förhåller sig till innovation ur ett brett perspektiv där innovation definieras som en ny idé som kan relatera till en produkt, lösning, affärsidé, tjänst, teknologi mm. Innovativa projekt skall vara originella och skall kunna vinna insteg i samhället (på en marknad eller i hälso- och sjukvård/uppföljning). RCC Syd medverkar också i det Life Science Innovation Borad, initierat av Lunds universitet där innovationsprojekt och innovationsstödjande åtgärder diskuteras och koordineras mellan Lund universitet, hälso- och sjukvården och den forskande industrin.

Det processarbete som genom RCC initierats i cancervården innebär en innovation då det utgör ett nytt arbetssätt med fokus på teamarbete, utveckling och samordning som vinner insteg i klinisk verksamhet. I den regionala cancerplanen *Delar i en Helhet* har ett "processutvecklingsarbete som sätter patientens perspektiv i fokus genom ökad samverkan med patienter, närstående och patientföreträdare" högsta prioritet. RCC Syd stöder genom utbildningsinsatser och dialogmöten det innovationsprojekt som patientprocessarbetet utgör i cancervården. Patientprocessarbetets mål med ansvar för helheten kräver ett nytt sätt att tänka, styra och leda samt ställer krav på utveckling och implementering av processorienterade IT-system för att stödja, underlätta och samordna arbetet genom övergripande och kommunicerande vårddatasystem.

Exempel på andra innovationsprojekt kopplade till RCC Syds arbete är:

- etablering av Sveriges första diagnostiska centrum som nu lett till rekommendation om etablering av diagnostiska centra i alla landsting/regioner inom RCC Syd
- öppen prickmottagning vid misstanke om melanom inom SKL-projekt vid SUS
- "Röda telefonen" – direktlinje vid makroskopisk hematuri
- visualisering av cancerincidenser i kartmodeller med koppling till geografisk mapping (se vidare nedan under goemapping)
- lansering av öppet tillgängliga onlinemodell (fritt tillgänglig, utanför INCA-systemet) för presentation av data från kvalitetsregister – utveckling av nya presentationsformer anpassade till olika användargrupper, tex populärvetenskapliga piltavlor för patienter/närstående och beslutsfattare och trattendigram för säkrare bedömning av signifikanta avvikelser
- användning av ett nytt mätinstrument (distress-termometern) vid bedömning av rehabiliteringsbehov
- ny molekyllär diagnostik i form av next-generation sekvensering för panelanalys av muterade gener vid behandlingsbeslut inom områdena lungcancer, kolorektalcancer, malignt melanom och leukemier i samverkan mellan RCC – Lunds universitet och Region Skåne
- etablering av en nationell ALK-modul vid molekyllär lungcancerdiagnostik/behandlingsprediktion
- inrättande av ett högteknologiskt utrustat rum vid Palliativa behandlingsenheten i Lund kopplat till en Vinnovaprojekt med RCC Syd som samverkanspartner
- samverkan kring framtagande av ett MDK-rum vid SUS med nya IT-lösningar för regionala/nationella MDK
- implementering av laparoskopisk kirurgi inom kolorektalcancerprocessen
- ERAS-projekt med en i detalj strukturerad perioperativ process vid övre gastrointestinal cancer

## Profilområden

### Stärkta möjligheter till kliniska studier

Kliniska studier är centrala för att utveckla cancervården och säkra att nya behandlingsprinciper kommer framtidens patienter till nytta. Alla patienter som diagnostiseras och behandlas i södra sjukvårdsregionen bör vara potentiella kandidater för inklusion i en klinisk studie. Kunskapen om betydelsen av kliniska studier för hälso- och sjukvårdens utveckling behöver ökas bland beslutsfattare. Patienter och närstående behöver ges samlad information om de kliniska studiernas förutsättningar, design och genomförande. Information om pågående studier och rekrytering till dessa är idag ofta otillgänglig för allmänheten och behöver synliggöras.

Intresset för att bedriva klinisk forskning samt tillgång till forskningssjuksköterskor och studiekompetenta läkare inom cancervården behöver öka, särskilt inom länssjukvården. RCC Syd kan bidra till denna process genom koordinerade utbildningsinsatser och synliggörande av kliniska studienätverk. Kännedomen om tillgängliga resurser behöver öka, vilket bör bidra positivt till såväl prövarinitierade som industrisponsrade studier. Ökade möjligheter att få behandling inom ramen för en klinisk studie är en viktig jämlikhetsfråga.

*Målsättning:* RCC ska aktivt arbeta för att öka resurserna till kliniska studier genom att öka kunskapen om kliniska studier, verka för förenklad, samordnad och effektiviserad administrativ process för kliniska studier och genom att utveckla INCA plattformens funktionalitet för studier (tex randomisering och databas). GCP-utbildning och nätverk för kliniska provare finns i regionen och kan stödjas av RCC Syd. RCC bidrar genom kommunikativa insatser till att patienter och närstående kan avge informerade samtycken avseende deltagande i kliniska studier. RCC Syds cancerplan har satt målet att 1 av 4 patienter ska behandlas inom ramen för en klinisk studie.

### Tydliggörande av regionens forskningsinfrastruktur

RCC Syd bidrar med en uppdaterad översikt över den regionala forskningsinfrastrukturen med särskilt fokus på tillgång till stödstrukturer, life scienceindustrins möjligheter till dialog med akademi och testmiljöer i vården. Bättre utnyttjande av dessa resurser skulle kunna bidra till en effektiviserad forskningsprocess där fler upptäckter utvärderas i olika faser av kliniska studier. Målgruppen är kliniska och translationella cancerforskare, samt aktörer inom life scienceindustrin. Ansatsen skulle vara av betydelse såväl riktat mot beslutsfattare, patienter och närstående som forskningsfinansiärer och skulle för forskare vid fakulteten vara av värde för rekrytering av studenter och nationella/internationella forskare.

*Målsättning:* RCC har regelbundet informationsutbyte med regionens stödresurser och presenterar på hemsidan aktuell tillgänglighet och kontaktvägar.

## Regional biobanksstruktur

Inom RCC Syd finns sedan 2013 en struktur för etablering av regionala provsamlings (biobank). En regional processledare för biobank koordinerar tillsammans med en datamanager vid RCC Syd arbetet. Idag bedrivs provsamlingsarbetet mer eller mindre utbyggt för bröstcancer, lymfom, kolorektalcancer, urotelial cancer, melanom, lungcancer och gynekologisk cancer. Detta arbete säkrar en konsekutiv tumörinsamling där vävnadsprover från de patologiska klinikerna eller operationsavdelningarna direkt sänds till Region Skånes biobank. Blod- och plasmaprover hanteras via Södra sjukvårdsregionens kliniskt kemiska avdelningar och möjlighet för patienten att nära hemorten lämna uppföljningsprover finns.

Systemet skapar en viktig bas för den framtida biobanksbaserade forskningen. Nyttan innefattar användning av provsamlings för validering och utveckling i samband med introduktion av nya diagnostiska metoder eller behandlingsmetoder, kan mätas i form av ökad samverkan kring etablering och utnyttjande av regionala provsamlings och utnyttjande av dessa. Kliniska data kan kopplas till biobanksproverna via kopplingar till cancervårdens kvalitetsregister (se nedan).

*Målsättning: 1-2 nya cancerformer inleder regionalt provsamlingsarbete årligen, att det efter 3 år finns färskfrusen vävnad från 80% av de tumörer som opererats och att >90% av de inkluderade ska ha lämnat blodprov i samband med diagnos/behandling av primärtumör.*

## Registerbaserad forskning

Cancerregistret initierades 1958, bla för att kunna följa cancertränder. Genom koppling mellan cancerregistret och SCBs befolkningsprognoser kan epidemiologer och statistiker vid RCC bidra till cancerprognoser och modellera effekten av olika preventiva insatser i befolkningen.

I Sverige finns goda möjligheter till populationsbaserade studier och sammanlänkning av registerdata. Inom cancerområdet finns 27 kvalitetsregister kopplade till det nationella INCA-systemet. Kvalitetsregistren har nått olika mognadsgrader och certifieringsnivåer. Forskningsprojekt kopplade till dessa register ligger ofta i gränslandet mellan epidemiologisk och klinisk forskning och kvalitetskontroll.

Som registercentrumorganisation har RCC Syd en viktig roll i att stödja registerstyrgrupper och andra forskare som önskar ta del av kvalitetsregisterdata i deras arbete. Detta kan innefatta design av studier, statistisk analys och populärvetenskaplig presentation. Avseende utvecklingsarbeten och registerhantering samverkar RCC Syd med ERC syd i den virtuella Registercentrum Organisation (RCO).

*Målsättning: RCC är, på basis av expertkunnande inom registeruppbyggnad, datakvalitet och validitet, en central forskningspartner. Samverkan mellan kliniska forskare och RCC Syd stärks, vilket leder till vetenskaplig utvärdering och uppföljning som grund för evidensbaserade beslut. RCC bedriver egeninitierad forskning kring registervariabler och cancerprognoser. Registerbaserade forskningsprojekt omfattas av RCC Syds kvalitetsdialoger och RCC Syd är en mötesplats för registergrupper, kliniker och forskare.*

## Populärvetenskaplig forskningskommunikation

Kliniska forskningsinitiativ och resultat behöver i ökad grad kommuniceras populärvetenskapligt. Regionernas och landstingens verksamheter kommer i ökande omfattning inkludera forskningsresultat i sina årsrapporter. Synliggörande av nyttan av den kliniska cancerforskningen också i hälso- och sjukvården kan positivt bidra till möjligheten till forskningstidsuttag och akademiskt meritvärde. RCC Syd kan bidra till att sprida kunskap om pågående projekt och resultat, i första hand genom samverkan med "Aktuellt om Vetenskap och Hälsa". Information om erfarenheter av att delta som forskningsperson i kliniska studier lyfts också för att synliggöra forskningens betydelse för medborgaren. Målgruppen är samhällets medborgare med särskilt fokus på patienter, närstående och beslutsfattare.

*Målsättning: RCC Syd stimulerar populärvetenskaplig forskningskommunikation och arbetar för att allt fler kliniska verksamheter inkluderar forskningsresultat i sina årsrapporter.*

## Slutord

Framgångsrik cancerforskning och innovation kräver ambitioner, högt ställda mål och koordinerade insatser. Som kunskapsorganisation är RCC Syd en partner i forskningsarbeten för såväl akademi som hälso- och sjukvård. RCC har särskilda kompetenser inom områdena regulatoriska och administrativa frågor, datahantering och analys, kvalitetsregisterdata och som samarbetspartner i strategiska forskningssatsningar/initiativ. Forskningsperspektivet behöver lyftas fram i kommunikation och kvalitetsdialoger och bli en tydlig och integrerad del av RCCs processarbete. RCC Syd ska utnyttja sin position som kontaktyta mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård i syfte att belysa behov och förbättringsmöjligheter och lyfta dessa till rätt mottagare.

Lund 150909

Mef Nilbert  
Chef, RCC Syd

Christian Ingvar  
Professor, överläkare Skånes universitetssjukhus  
Akademisk företrädare i RCC Syds styrelse

Jonas Manjer  
Professor, överläkare Skånes universitetssjukhus  
Akademisk företrädare i RCC Syds styrelse