



Kliniska Studier  
Sverige  
Forum Uppsala-Örebro

RAPPORT 3

# KLINISKA CANCERSTUDIER I UPPSALA-ÖREBRO SJUKVÅRDSREGION 2016

I samarbete med:



REGIONALT  
CANCERCENTRUM  
UPPSALA ÖREBRO

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>3</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>4</b>
<b>Uppdrag</b> .....	<b>5</b>
<b>Metod</b> .....	<b>6</b>
Introduktion.....	6
Terminologi och nomenklatur .....	6
Avgränsningar samt begränsningar i det insamlade materialet.....	8
<b>Resultat</b> .....	<b>9</b>
Antal studier i sjukvårdsregionen.....	9
Studiefaser .....	11
Finansiering .....	11
Studier per diagnosområde och landsting/region .....	11
Fördelning av huvudprövare i sjukvårdsregionen .....	13
Antalet siter i sjukvårdsregionen.....	13
Sammanfattning per diagnosområde .....	14
Diagnosområde blod/lymfa.....	14
Diagnosområde bröst .....	15
Diagnosområde gastrointestinal .....	16
Diagnosområde neuroendokrina .....	17
Diagnosområde hud .....	18
Diagnosområde lunga .....	19
Diagnosområde CNS.....	20
Diagnosområde njure/urinblåsa.....	21
Diagnosområde gynekologi .....	22
Diagnosområde prostata .....	23
Diagnosområde övriga .....	24
<b>Diskussion</b> .....	<b>25</b>

## Sammanfattning

Rapporten är ett samarbete mellan Regionalt Cancercentrum i Uppsala–Örebro sjukvårdsregion (RCC) och Forum Uppsala–Örebro – den regionala noden för samordning av kliniska studier, och avser ge en bild av antalet pågående kliniska studier inom olika cancerdiagnoser i sjukvårdsregionen under år 2016. Resultatet av rapporten kan läsas utifrån varje landstings/regions perspektiv liksom per cancerdiagnosområde. Rapporten utgör en baslinje för framtida statistikrapportering och lägger för sjukvårdsregionen Uppsala–Örebro grunden för det regeringsuppdrag som getts till Vetenskapsrådet och Kliniska Studier Sverige att verka för en bättre nationell statistik och uppföljning av kliniska studier i Sverige. Rapporten kan användas för att skapa medvetenhet kring pågående klinisk forskning för vårdprocessgrupper, verksamhetschefer och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården, hos patienter och patientorganisationer, liksom för akademi och företag.

Rapporten visar att det under 2016 pågick totalt 856 st unika kliniska studier i sjukvårdsregionen, varav 260 st inom cancerområdet. Studierna pågick i alla regioner/landsting i sjukvårds-

regionen. Störst antal studier genomfördes i Region Uppsala, följt av Region Örebro län och Region Gävleborg. Av de 260 unika cancerstudierna i sjukvårdsregionen leddes 26 st av en huvudprövare inom sjukvårdsregionen, vilket motsvarar 10 % av alla pågående studier. Majoriteten av studierna pågick endast i ett landsting/region, men inom ett antal diagnosområden pågick en relativt stor andel studier på två eller flera landsting/regioner i sjukvårdsregionen. De diagnosområden inom vilka flest studier genomfördes var blod/lymf-, bröst- samt gastrointestinalcancer. Majoriteten av studierna utgjordes av interventionsstudier i form av läkemedelsstudier. Vad gäller studiefaser pågick totalt sett flest antal prövningar i fas 3, följt av fas 2, fas 4 respektive fas 1. Fördelningen av pågående cancerstudier som huvudsakligen finansierades från företag respektive akademi var totalt sett jämnt fördelade, men varierade i omfattning per diagnosområde och landsting/region. Med beaktande av den ännu icke helt standardiserade insamlingsmetodiken föreligger troligtvis en viss underrapportering av studier för 2016, något som kommer att förbättras för 2017 års rapport.

## Inledning

I Sverige får årligen drygt 60 000 individer en cancerdiagnos<sup>1</sup>. Av dessa lever drygt en femtedel i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion (landstingen Värmland, Dalarna och Sörmland, samt regionerna Uppsala, Örebro, Gävleborg och Västmanland). Framtidens cancervård och nya terapier är beroende av den kliniska forskning som bedrivs inom området idag. Denna rapport har tagits fram i samarbete mellan RCC och Forum Uppsala-Örebro, och avser att ge en bild av antalet pågående kliniska studier inom olika cancerdiagnoser i sjukvårdsregionen under år 2016. Rapporten är den andra i sitt slag, då RCC tidigare sammanställt en rapport över cancerstudier i sjukvårdsregionen för år 2015<sup>2</sup>. 2016 års rapport är mer djupgående genom att mer information för specifika diagnosområden inkluderas, samt att antalet unika studier redovisas och i hur många av sjukvårdsregionens sju landsting/regioner studien går.

Forum Uppsala-Örebro bildades 2015 och är en av sex sjukvårdsregionala noder, som i samverkan med Vetenskapsrådets enhet Kliniska Studier Sverige, har i uppdrag att öka antalet och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Utifrån detta uppdrag har Forum Uppsala-Örebro skapat en regional infrastruktur med ett Lokalt Nodnätverk (LNN) som möts regelbundet. LNN består av de lokala nodsamordnarna för respektive landsting/region samt

adjungerade medlemmar från regionala samverkansorganisationer såsom RCC och Regionalt Biobankscentrum i Uppsala Örebro sjukvårdsregion. LNN är ett nätverk där lokala kompetenser och stödfunktioner kring kliniska studier är i fokus, med syftet att förbättra förutsättningarna för alla intressenter inom kliniska studier och öka antalet kliniska studier i sjukvårdsregionen som helhet.

RCC är landstingens och regionernas kunskapsorganisation inom cancerområdet. RCC bildades 2011 från det tidigare ROC (regionalt onkologiskt centrum) baserat på En nationell cancerstrategi för framtiden (SOU 2009:11)<sup>3</sup>. RCC får statligt och regionalt stöd för att uppfylla målen i cancerstrategin utifrån tio patientcenterade kriterier, varav ett handlar om att främja och stärka klinisk forskning inom cancerområdet. Centralt i cancerstrategin är jämlik cancervård, i det här fallet jämlik tillgång till att ingå i klinisk forskning. I ett sjukvårdsregionalt perspektiv verkar RCC för att alla cancerpatienter i sjukvårdsregionen ska ges samma möjlighet att delta i kliniska studier. RCC verkar också för att utveckla strukturer för samarbete mellan akademisk forskning och den forskande industrin samt att främja innovationer i cancervården. RCC har inrättat en funktion för studieservice samt bildat ett sjukvårdsregionalt nätverk med forsknings-sjuksköterskor inom cancerområdet.

1. Socialstyrelsen, 2015

2. RCC-Studieservice – Sammanställning av kliniska cancerstudier år 2015

3. [www.regeringen.se/rattsdokument/statens-offentliga-utredningar/2009/02/sou-200911/](http://www.regeringen.se/rattsdokument/statens-offentliga-utredningar/2009/02/sou-200911/)

## Uppdrag

Forum Uppsala-Örebros Nodråd, som består av sjukvårdsregionen Uppsala-Örebros forsknings- och utvecklingschefer, gav under 2016 Forum Uppsala-Örebro i uppdrag att tillsammans med LNN genomföra en pilotstudie för att inventera pågående kliniska studier inom samtliga terapiområden i sjukvårdsregionen. Det övergripande syftet var att upprätta en baslinje för framtida statistikrapportering samt att skapa en bild av existerande lokala processer och hur respektive landsting/region samlar in data över kliniska studier för att kunna planera för en mer harmoniserad och heltäckande statistikinsamling kommande år.

Uppdragets komplexitet rent logistiskt och operativt i kombination med att vissa landsting och regioner inte hade möjlighet att ta fram tillräckligt heltäckande information för samtliga terapiområden, låg till grund för att rapporteringen av statistikinsamlingen för 2016 begränsades till cancerstudier. Med hjälp av mer harmoniserade insamlingsprocesser och bättre systemstöd är avsikten dock att kunna rapportera statistik över pågående kliniska studier för 2017 inom samtliga terapiområden inklusive cancerområdet.

# Metod

## Introduktion

Statistik över pågående kliniska studier inom cancerområdet i sjukvårdsregionen 2016 samlades in med hjälp av de lokala nodsamordnarna och forskningssjuksköterskor på klinikerna med stöd av en projektkoordinator från Forum Uppsala–Örebro. Projektkoordinatorn besökte samtliga landsting och regioner under insamlingsprocessen för att på plats samla in data över pågående studier samt ge stöd i arbetet. Kompletterande information har även insamlats av RCC studieservice via det sjukvårdsregionala forskningssjuksköterskenätverket inom cancerområdet.

## Terminologi och nomenklatur

Kliniska studier förutsätter tillgång till sjukvårdens resurser och strukturer. Studierna kan inkludera läkemedel, medicinteknisk utrustning, behandlingsmetoder eller kombinationer av dessa. Med pågående studie menas i rapporten att studien vid någon tidpunkt under 2016 har varit i aktiv fas, dvs studien kan ha varit pågående, kan ha påbörjats under 2016 eller tidigare, eller ha avslutats under 2016. I inledningsfasen av projektet visade det sig att flera olika typer

av insamlingsmodeller och rapporteringsmallar användes inom sjukvårdsregionens landsting och regioner, varför dessa olikheter inventerades.

Utifrån resultatet av inventeringen utarbetades en gemensam rapporteringsmall med ett ”minimalt data-set” med parametrar vilka utgjorde grundkravet på vad som skulle rapporteras. Det minimala data-setet innehöll information om:

- studiens fullständiga titel samt akronym
- studie-site
- start- och slutdatum
- verksamhetsområde
- ämnesklassificering (ICD-10)<sup>4</sup>
- forskningshuvudman
- finansieringskälla (akademisk eller företagssponsrad studie)
- studiefas (1-4)
- inklusion av antal patienter
- EudraCT-nummer<sup>5</sup>
- etikprövningsnummer<sup>6</sup>
- studietyp (observations- eller interventionsstudie, där interventionsstudierna delades in i läkemedels-, medicinteknik- eller behandlingsstudie)<sup>7</sup>

4. Socialstyrelsen, <http://www.socialstyrelsen.se/klassificeringochkoder/diagnoskodericd-10>

5. EudraCT, <https://eudract.ema.europa.eu/>

6. Etikprövningsnämnderna, <https://www.epn.se/start/>

7. Medical Subject Headings (MeSH), <https://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>

Diagnosområde	Inkluderar
Blod/lymfa	blodcancer, lymfom och myelom
Bröst	bröstcancer
Gastrointestinal	tjocktarms-, ändtarms-, bukspottkörtel-, matstrups-, levercancer, samt gastrointestinala stromacellstumörer
Neuroendokrina	neuroendokrina tumörer
Hud	melanom
Lunga	småcellig lungcancer, icke-småcellig lungcancer
CNS/PNS	hjärntumörer, tumörer i nervsystemet
Njure/urinblåsa	cancer i urinblåsa, urinvägar och njurcancer
Gynekologi	äggstocks-, äggledar-, peritoneal- och endometriecancer
Prostata	prostata- och testikelcancer
Övrigt	övriga solida tumörer, huvud- och halscancer, tyreidea-cancer, livskvalitetsstudier, mjukdelssarkom, omvårdnad och palliativa studier

**Tabell 1.** Cancerdiagnosområden

Styrgruppen inom Kliniska Studier Sverige för samverkansprojektet avseende statistikinsamling<sup>8</sup> konsulterades vid flertal tillfällen angående nomenklatur och definitioner. Landstinget Dalarnas insamlingsmodell och formulär<sup>9</sup> låg som grund för utvecklandet av rapporteringsmallen.

I rapporteringsmallen krävdes endast den grövsta indelningen enligt ICD-10, men det var frivilligt att rapportera mer detaljerade ICD-10-koder. Om det inte gick att utröna diagnoskod användes kod U99.9 (Diagnosinformation saknas). För de studier som legat till grund för rapporten användes indikationsområde 2 för tumörer (C00-D48) i samtliga fall. Dessa klassades

vidare in i olika diagnosområden enligt RCC:s kategorisering (se Tabell 1).

All inrapporterad data dokumenterades i en Excel-fil där alla studier följdes upp individuellt av projektkoordinatorn genom sökning i EudraCT eller i ClinicalTrials.gov, för identifiering av lokala studie-site och eventuellt ytterligare förtydligande information. Endast undantagsvis användes information från Etikprövningsnämnden. Utifrån data i Excel-filen skapades pivottabeller för att grafiskt kunna illustrera antalet pågående kliniska studier per cancerdiagnos för varje landsting och region i sjukvårdsregionen.

8. Statistik och uppföljning av kliniska studier, <https://www.kliniskastudier.se/utvecklingssatsningar/statistik-och-uppfoljning-av-kliniska-studier.html>

9. Blankett Landstinget Dalarna, [http://www.ltdalarna.se/PageFiles/16064/rapporteringsblankett\\_kliniska\\_provningar.doc](http://www.ltdalarna.se/PageFiles/16064/rapporteringsblankett_kliniska_provningar.doc)

### **Avgränsningar samt begränsningar i det insamlade materialet**

På grund av den ännu icke helt standardiserade insamlingsmetodiken varierade kvaliteten något i den insamlade datan från sjukvårdsregionens landsting och regioner, vilket gör att resultatet bör tolkas med viss försiktighet. Exempelvis kan man anta att antalet studier från Region Örebro län var något underrapporterade då de var mitt i processen att etablera en projektdatabas för alla pågående studier under 2016 vilket gjorde att alla pågående studier inte kunde rapporteras till nodsamordnaren. Därför har det stora flertalet av studierna från region Örebro län identifierats via sökningar i databaserna EudraCT eller i ClinicalTrials.gov, samt via lämnade uppgifter från andra landsting och regioner.

Det skall noteras att i denna rapport är inte barncancerstudier inkluderade. Detta beror på att det inte funnits en rutin för att samla in denna information vid barnsjukhusen i sjukvårdsregionen. För nästa års datainsamling planeras en mer heltäckande rapportering av studier inom barncancerområdet.

På grund av att informationen om en eller flera studie-siter för studierna begränsades till de rapporterade siterna inom sjukvårdsregionen, samt att den befintliga informationen i EudraCT

och ClinicalTrials.gov inte fullständigt rapporterar alla siter där studien går, kan inte den föreliggande rapporten med säkerhet säga vilka studier som representerar en "sann" single-site studie, dvs en studie som bara går på en enda klinik. För nästa års rapportering kommer denna information att vara betydligt mer fullständig. Med "unik studie" i rapporten menas antalet specifika studier med eget identifikationsnummer i sjukvårdsregionen utan att man tar hänsyn till på hur många olika kliniker (siter) studien går.

En aspekt av insamlingen som har stort allmänt intresse är hur många patienter som faktiskt inkluderats i kliniska studier under 2016 i olika landsting och regioner för de olika cancerdiagnosområdena. Även om detta var med som en rapporteringspunkt i det "minimala data-setet" var det inte möjligt att för 2016 års studier få in den detaljerade informationen. Förhoppningsvis kan detta rapporteras mer utförligt i kommande års rapporter.

Rapporten över cancerstudier 2016 i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion har vissa begränsningar som nämnts ovan, men utgör trots det en god informationskälla för vilka studier som görs inom olika cancerdiagnosområden inom vilka landsting och regioner.



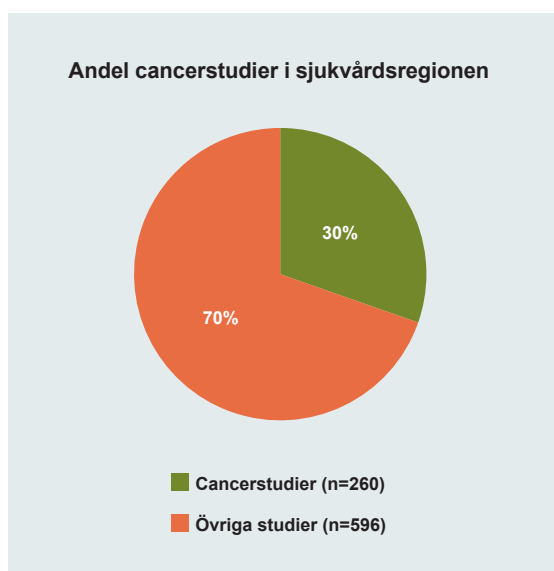
## Resultat

Rapporten ger en övergripande bild av antalet pågående cancerstudier i regionen per diagnosområde under 2016. Målet med rapporten är att ge en så korrekt bild av verkligheten som möjligt, men eftersom processen att samla in denna typ av data är under utveckling har det troligtvis inneburit en viss underrapportering av pågående studier. Vidare kan det inte förmodas att alla studier rapporterats till de publika databaserna EudraCT och ClinicalTrials.gov som använts för att kontrollera studier under insamlingen. Dock ger denna rapport en bra över-

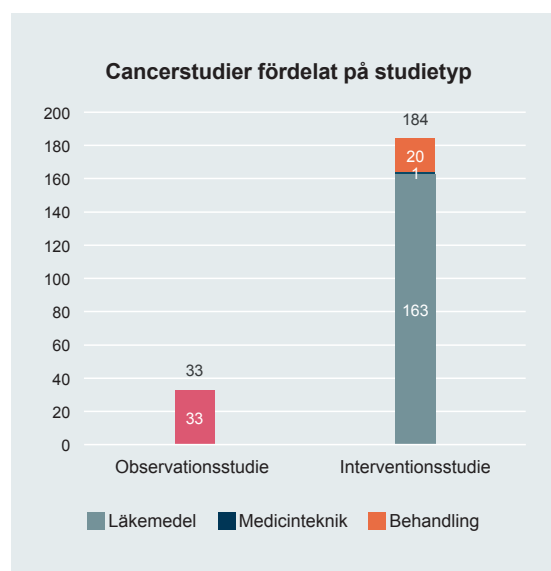
blick och är också ett viktigt steg i att succesivt skapa mer heltäckande rutiner för insamlande av den statistik som behövs för en bra uppföljning. Den första delen av resultatdelen visar en generell bild på sjukvårdsregional nivå och efterföljs av mer detaljerad statistik per diagnosområde.

### Antal studier i sjukvårdsregionen

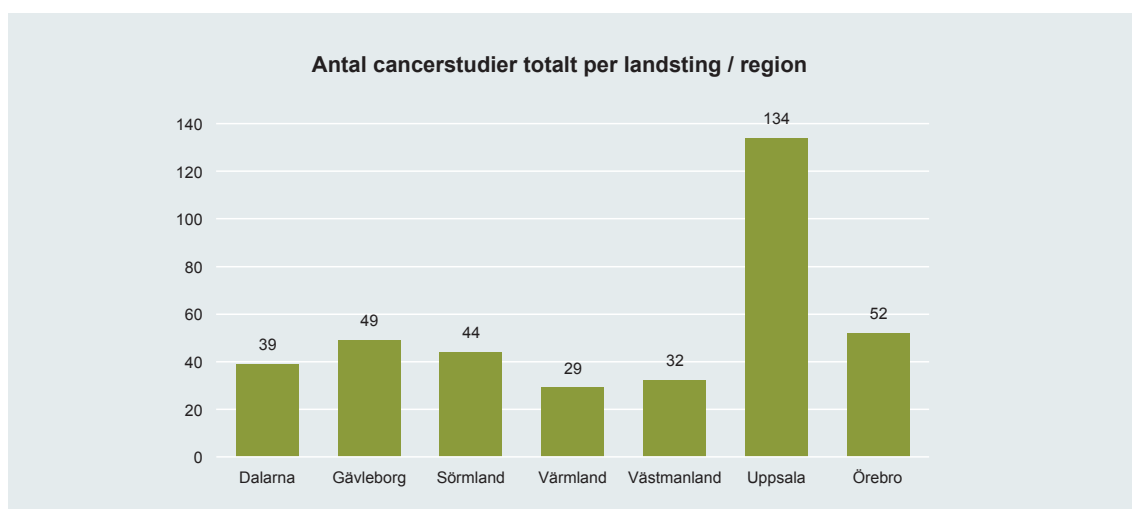
I den övergripande statistikinsamlingen 2016 för alla typer av terapispesifika områden (inklusive cancer) identifierades totalt 856 st unika pågående kliniska studier inom Uppsala–Örebro sjukvårdsregion, varav 260 st inom cancerområdet, vilket motsvarar 30 % (Figur 1). Utav de



**Figur 1.** Andelen pågående unika kliniska cancerstudier i Uppsala–Örebro sjukvårdsregion under 2016.



**Figur 2.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på studietyp.

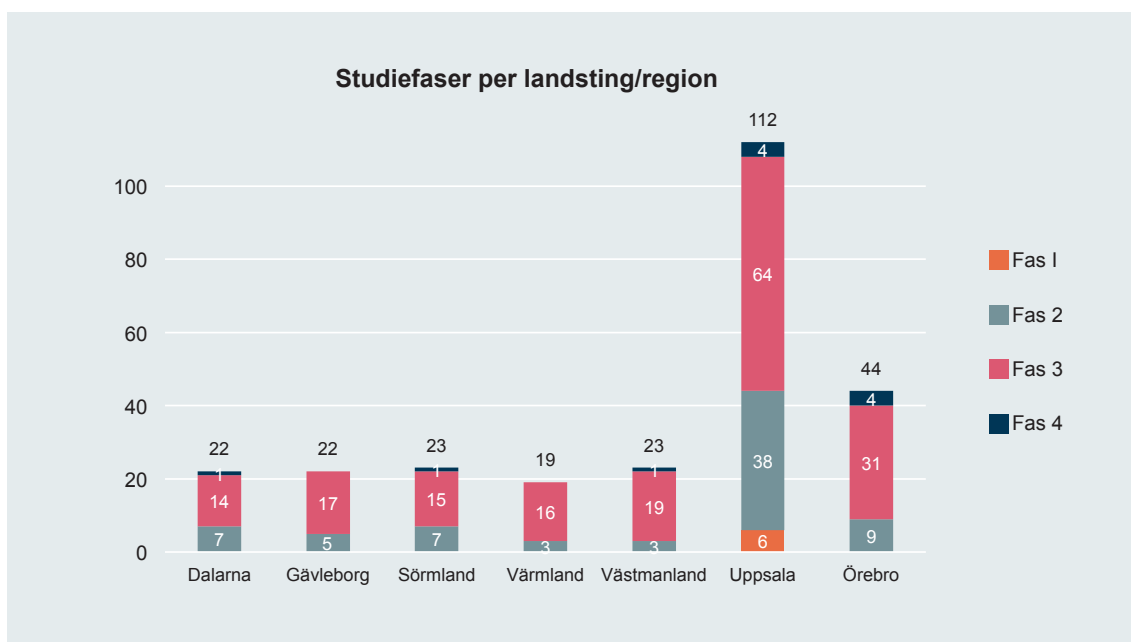


**Figur 3.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region.

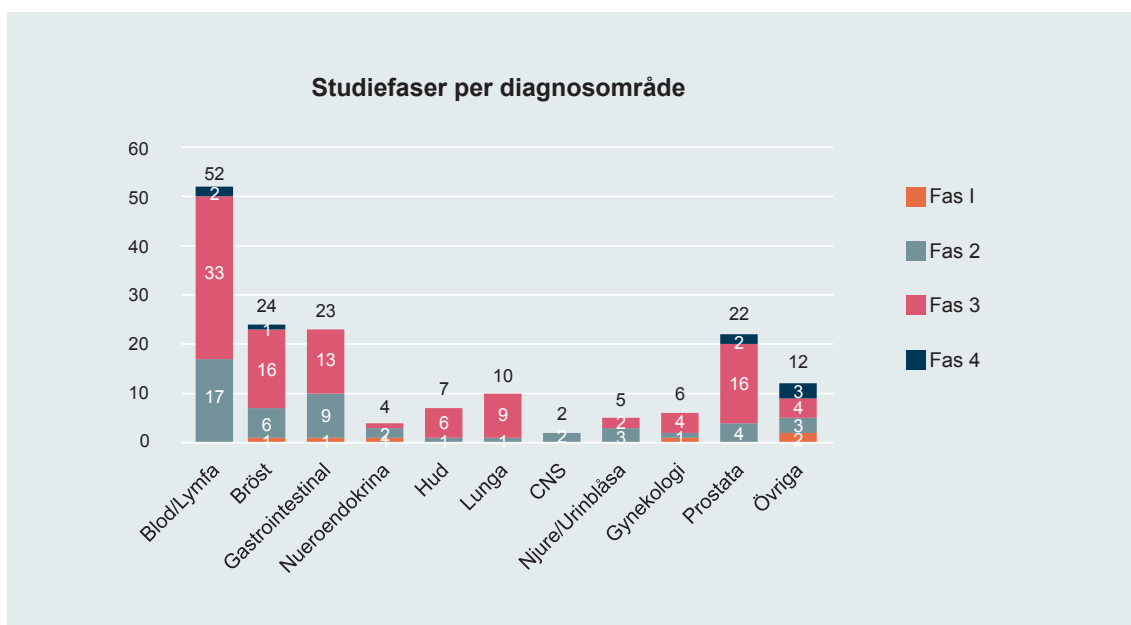
260 cancerstudierna var 33 st observationsstudier och 184 st interventionsstudier. Av interventionsstudierna är 163 st läkemedelsstudier, 1 st inom medicinteknik och 20 st inom behandlingsforskning (Figur 2). För resterande 43 studier har inte studietyp angetts.

Figur 3 visar antalet pågående cancerstudier per landsting/region under 2016. Noterbart är att en studie kan gå vid flera landsting och regioner, därför uppgår det totala antalet studier inom

sjukvårdsregionen i figuren till 379 st istället för 260 st, som är antalet unika studier i regionen. I RCC:s rapport för 2015 redovisades att det totala antalet studier inom regionen var 311, att jämföra med 379 för 2016. Anledningen till fler redovisade studier 2016 kan delvis bero på att fler studier rapporteras in i insamlingen. Som framgår i metoddelen finns det också anledning att anta att antalet studier i bl a Region Örebro län är underrapporterat.



Figur 4. Antalet pågående läkemedelsstudier fördelat på fas per landsting/region.



Figur 5. Antalet pågående läkemedelsstudier fördelat per diagnosområde och fas.

## Studiefaser

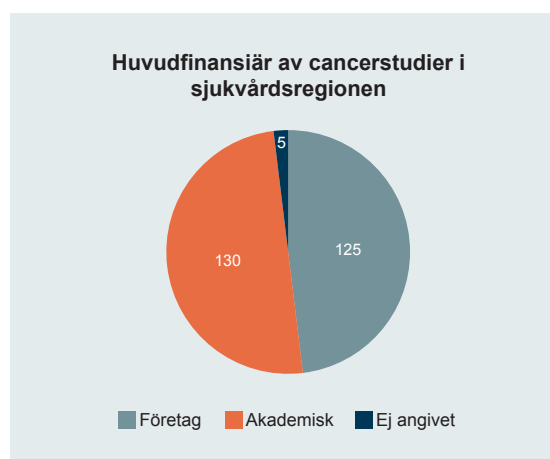
Figur 4 visar antalet pågående läkemedelsstudier per studiefas (1-4) vid sjukvårdsregionens landsting och regioner. Majoriteten av studierna är i Fas 3, följt av Fas 2. Endast elva och sex studier har rapporterats som pågående i Fas 4 respektive Fas 1. Vidare visar Figur 5 fördelningen av studier inom de fyra faserna per diagnosområde. Anledningen till att det totala antalet redovisade studier inte summerar ihop till samma summa som Figur 3 respektive Figur 7 beror på att det saknas information för vissa av de inrapporterade studierna avseende fas.

## Finansiering

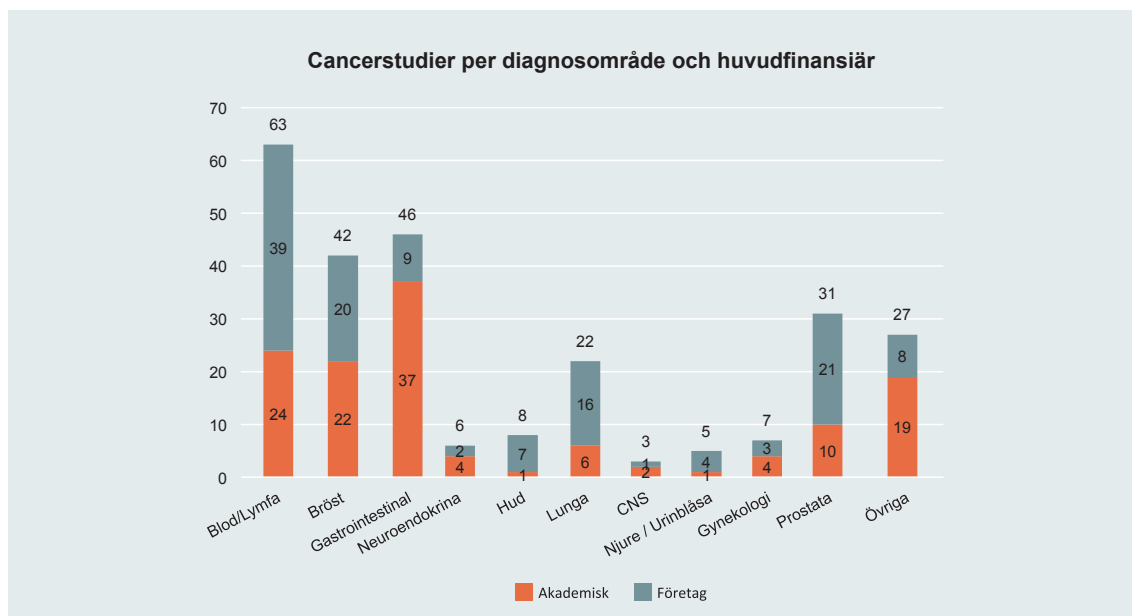
Fördelningen av pågående cancerstudier som huvudsakligen finansieras från företag respektive akademi är totalt sett ungefär 50 % vardera (Figur 6), men varierar per diagnosområde och landsting/region (Figur 11a-21a). Flest kliniska studier inom cancerområdet rapporterades inom diagnosområdena blod/lymfa, gastrointestinal, bröst och prostata (Figur 7). Gastrointestinala studier hade den högsta andelen akademiska studier med 80 % (37 av 46).

## Studier per diagnosområde och landsting/region

Figur 8 visar antalet pågående cancerstudier för respektive landsting/region per diagnosområde. I de flesta landsting och regioner pågår studier inom flertalet diagnosområden men Uppsala är den enda regionen med studier inom samtliga diagnosområden. Flest studier pågår i universitetssjukhusregionerna Uppsala och Örebro, följt av Region Gävleborg och Landstinget Sörmland.

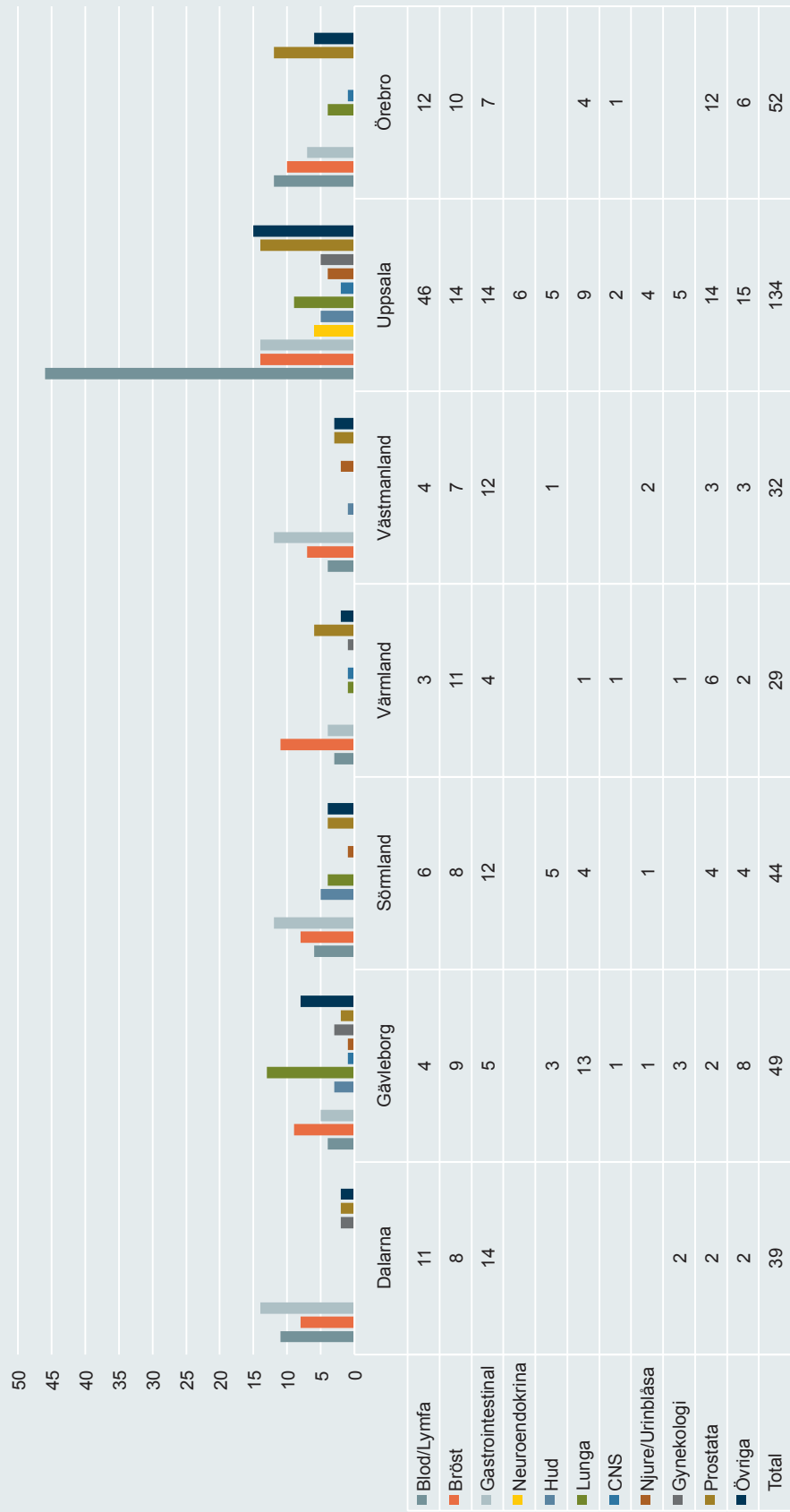


Figur 6. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på typ av sponsor.



Figur 7. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på diagnosområde och typ av huvudfinansiär.

### Antal pågående cancerstudier inom landsting/region fördelat på diagnosområde



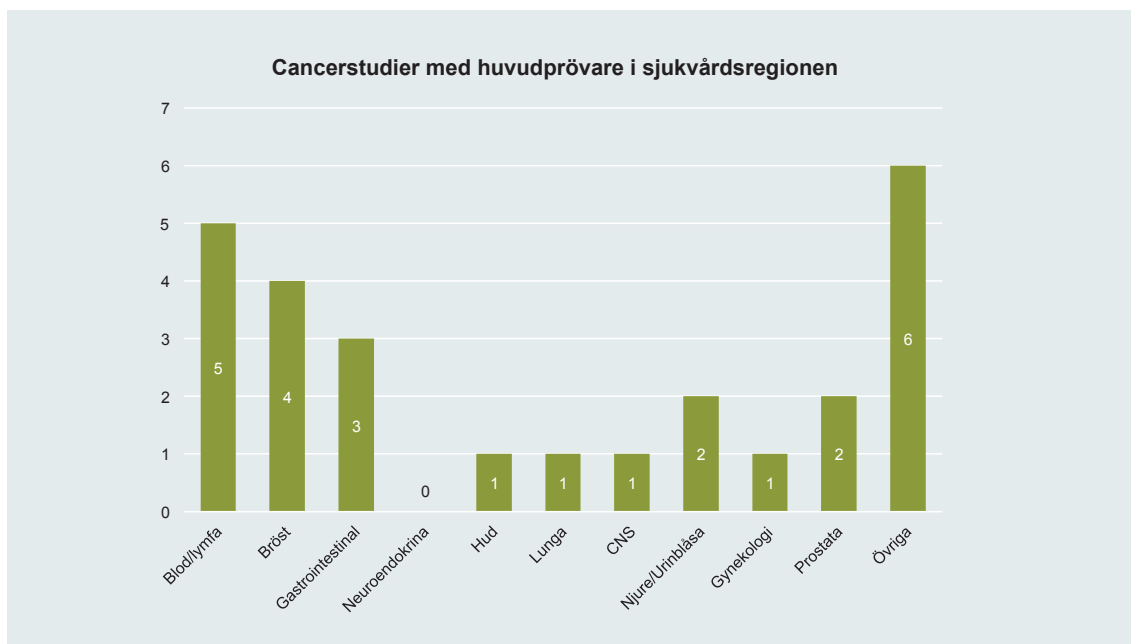
Figur 8. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på diagnosområde och landsting/region.

### Fördelning av huvudprövare i sjukvårdsregionen

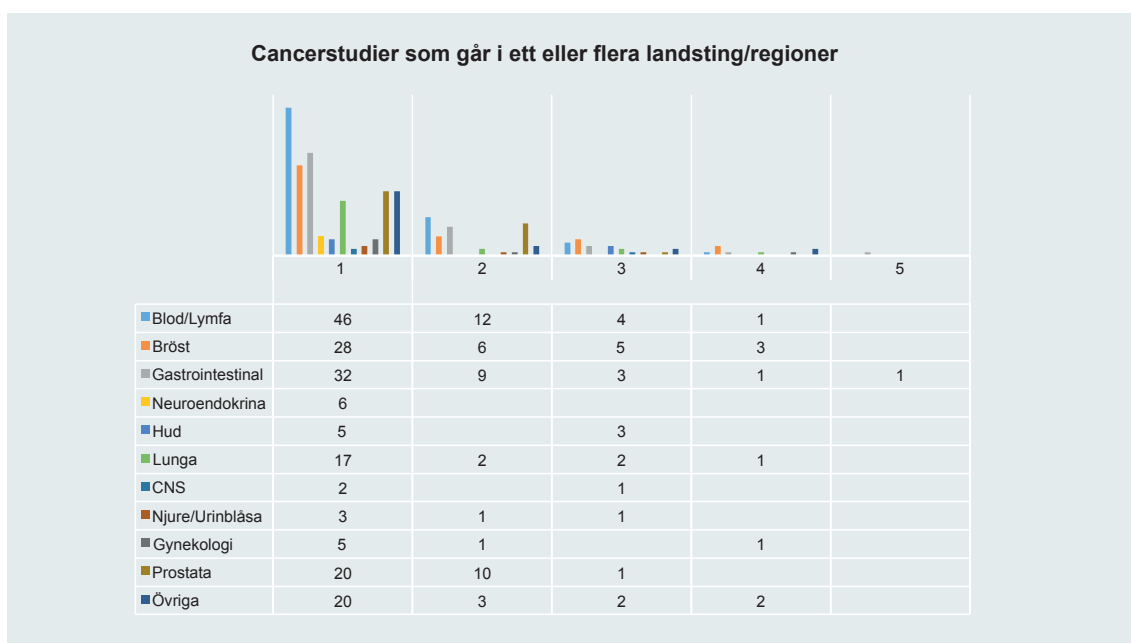
Av de 260 unika cancerstudierna i sjukvårdsregionen leddes 26 st av en huvudprövare inom sjukvårdsregionen, vilket motsvarar 10 % av alla pågående studier (Figur 9).

### Antalet siter i sjukvårdsregionen

Figur 10 visar antalet pågående kliniska cancerstudier och fördelningen om studien går i ett eller fler landsting/regioner inom sjukvårdsregionen. Majoriteten av studierna går endast inom ett landsting eller en region i sjukvårdsregionen. Diagnosområdet prostata särskiljer sig genom att en tredjedel av studierna gick vid två eller tre landsting/regioner.



Figur 9. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 som har en huvudprövare i sjukvårdsregionen fördelat per diagnosområde.



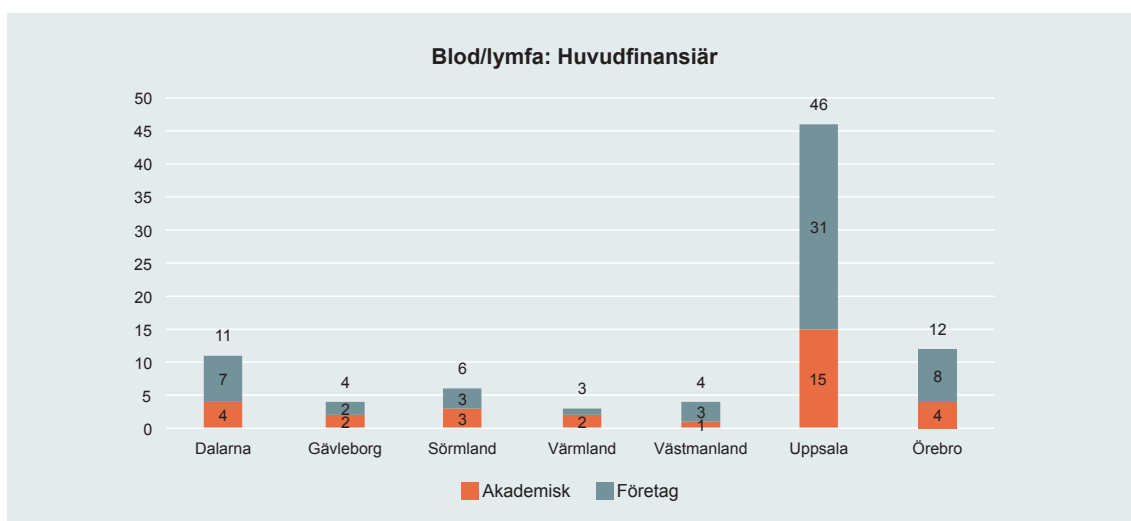
Figur 10. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 per diagnosområde som går i ett eller flera landsting/region i sjukvårdsregionen.

### Sammanfattning per diagnosområde

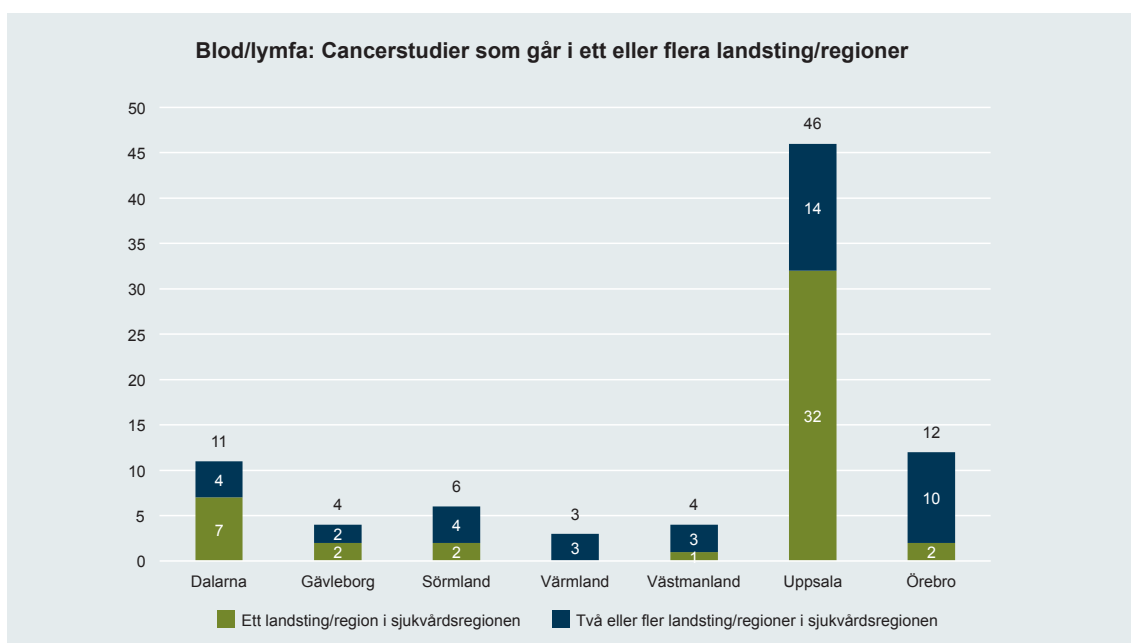
Figur 11a–21a åskådliggör antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och om de i huvudsak är akademiska eller företagsfinansierade studier per diagnosområde. Vidare visar figur 11b–21b huruvida dessa studier pågår i ett eller flera landsting/regioner inom sjukvårdsregionen. Tillhörande text baseras även på tidigare figurer. Observera att studiens fas inte är inrapporterad för samtliga studier.

### Diagnosområde blod/lymfa

Diagnosområdet blod/lymfa inkluderar blodcancer, lymfom och myelom. Antalet rapporterade unika studier inom området var 63 st (Figur 7), vilket motsvarar 24 % av det totala antalet pågående cancerstudier 2016. Den största andelen av studierna var Fas 3-studier, följt av Fas 2-studier (Figur 4). Ungefär 2/3 av studierna är företagsfinansierade (Figur 7, 11a). Majoriteten av studierna bedrevs i Region Uppsala (Figur 11a, b).



Figur 11a. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet blod/lymfa.

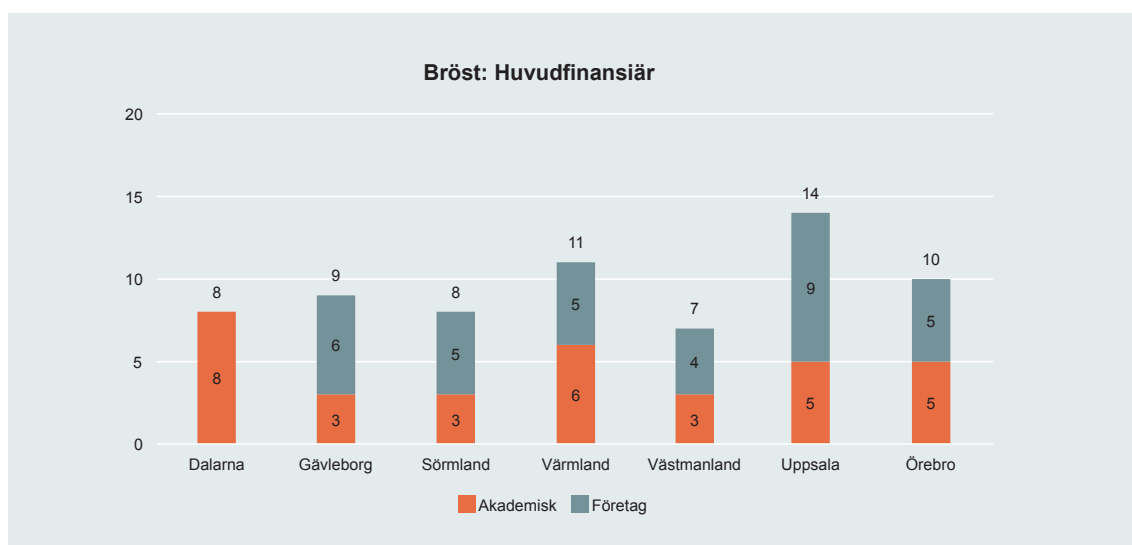


Figur 11b. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet blod/lymfa fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

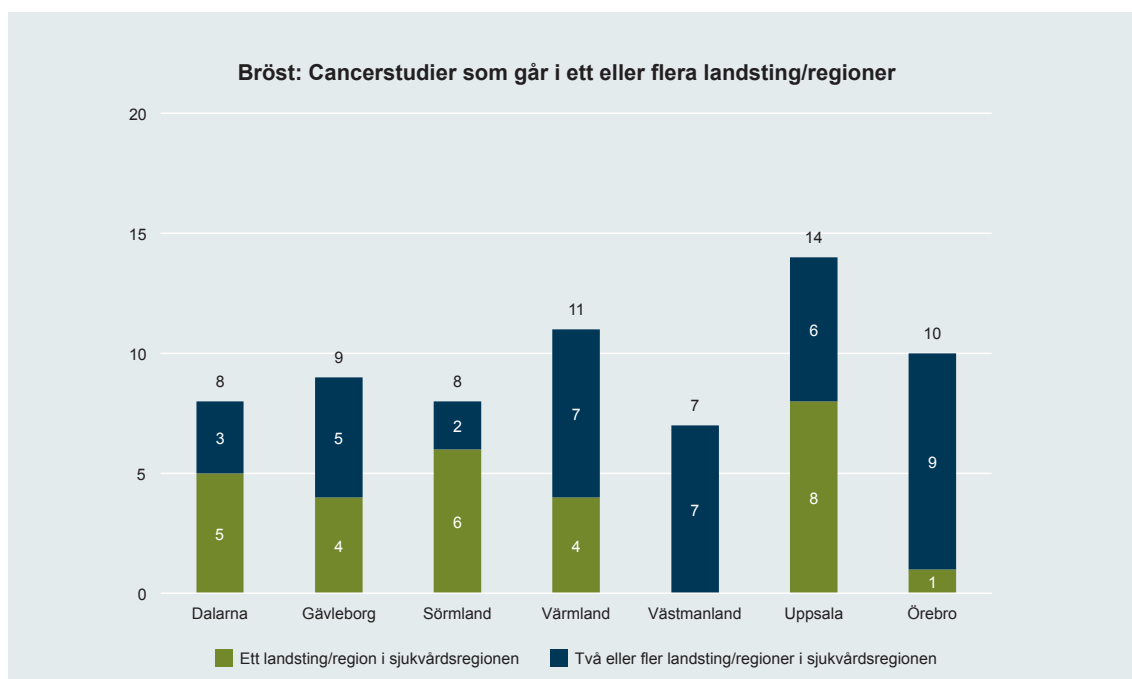
## Diagnosområde bröst

Diagnosområdet bröst inkluderar bröstcancer. Antalet rapporterade unika studier inom området var 42 st (Figur 7), vilket motsvarar 16 % av det totala antalet pågående cancerstudier 2016. Den största andelen av studierna var Fas 3-studier, följt av Fas 2-studier (Figur 5). Fyra av studierna bedrevs med en huvudprövare i sjukvårdsregionen och en relativt stor andel av studierna

bedrevs vid mer än ett landsting/region (Figur 9-10). Noterbart är att det inom området bedrevs en Fas 1-studie. Ungefär hälften av studierna var företagssponsrade (Figur 7, 12a). I Dalarna var samtliga pågående studier akademiska. Fördelningen av antalet studier mellan landstingen och regionerna var tämligen jämn och en relativt stor andel av studierna pågick i fler än ett landsting/regioner i sjukvårdsregionen (Figur 12a, b).



Figur 12a. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet bröstcancer.

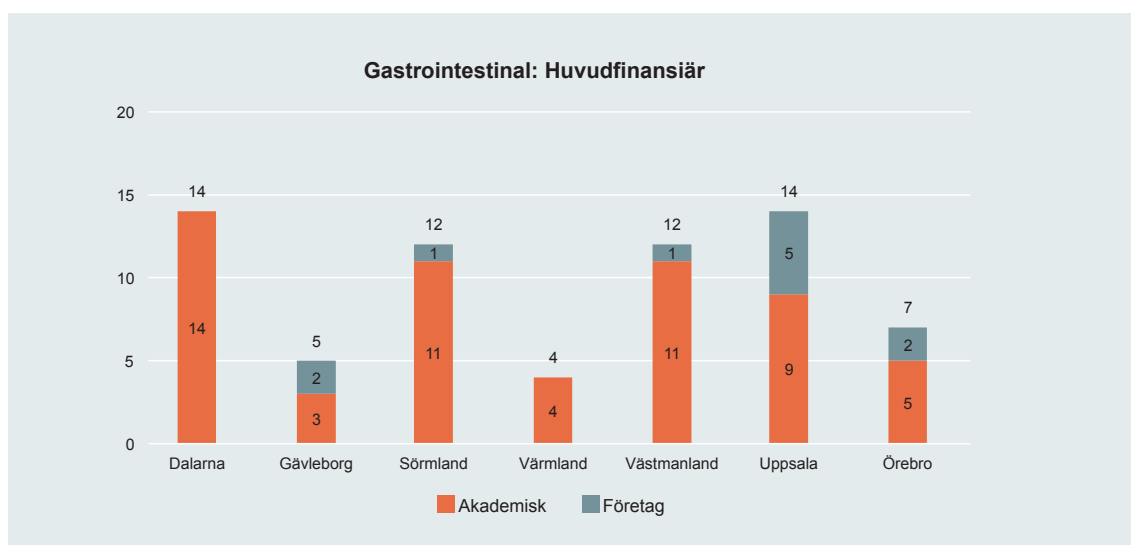


Figur 12b. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet bröstcancer fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

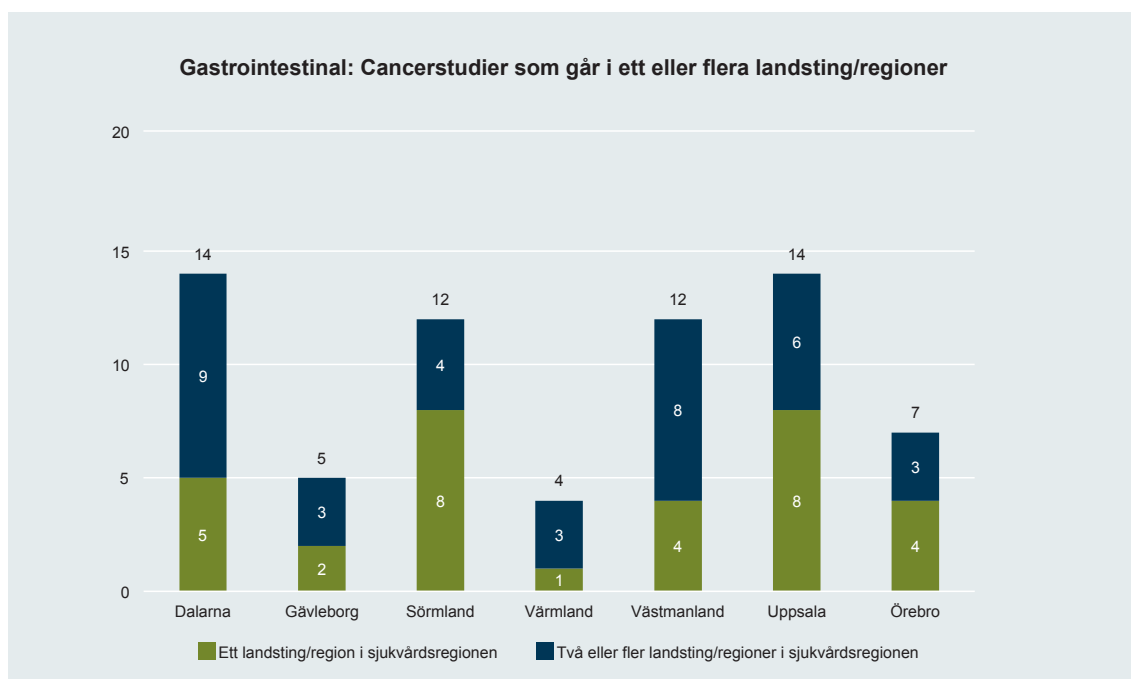
### Diagnosområde gastrointestinal

Diagnosområdet gastrointestinal inkluderar tjocktarms-, ändtarms-, bukspottkörtel-, matstrups-, levercancer, samt gastrointestinala stromacellstumörer. Antalet rapporterade unika studier inom området var 46 st (Figur 7), vilket motsvarar 18 % av det totala antalet pågående cancerstudier 2016, vilket gör det till det andra största diagnosområdet. Tre av studierna be-

drevs med en huvudprövare i sjukvårdsregionen. Den största andelen av studierna var Fas 3-studier, följt av Fas 2-studier (Figur 4). Det bedrevs inom diagnosområdet en Fas 1-studie, men ingen Fas 4-studie. Majoriteten av studierna var akademiska (Figur 7, 13a). Ungefär hälften av studierna pågick i ett landsting/region och hälften i två eller fler landsting/regioner i sjukvårdsregionen (Figur 13b).



**Figur 13a.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet gastrointestinal.



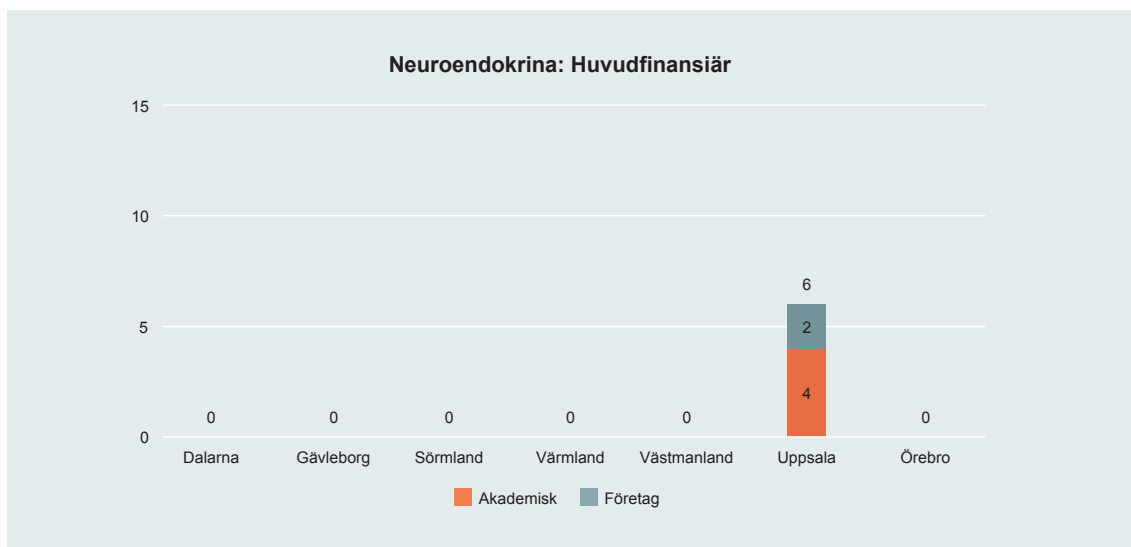
**Figur 13b.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet gastrointestinal-cancer fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.



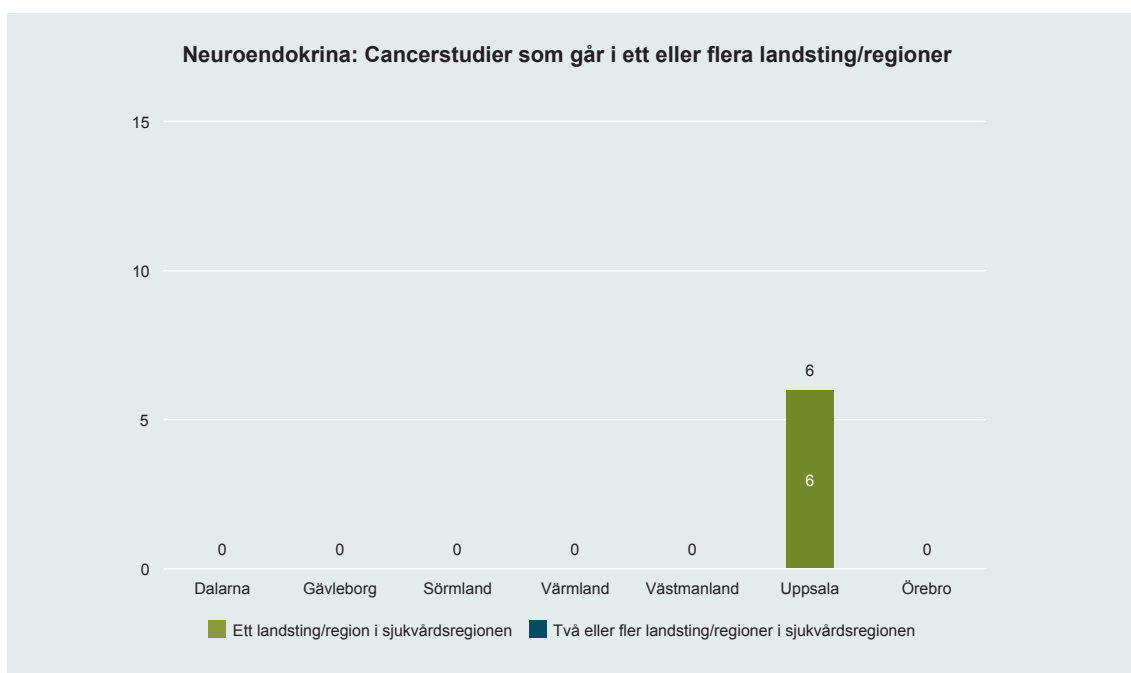
### Diagnosområde neuroendokrina

Diagnosområdet neuroendokrina inkluderar neuroendokrina tumörer och utgör tillsammans med hud, CNS, njure/urinblåsa och gynekologi de diagnosområden vilka har lägst antal inrapporterade kliniska studier. Antalet rapporterade

unika studier inom området var 6 st (Figur 7), vilket motsvarar ca 2 % av det totala antalet pågående cancerstudier 2016. Samtliga studier bedrevs i Region Uppsala (Figur 14a, b), varav en i Fas 1 (Figur 5).



Figur 14a. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet neuroendokrin.

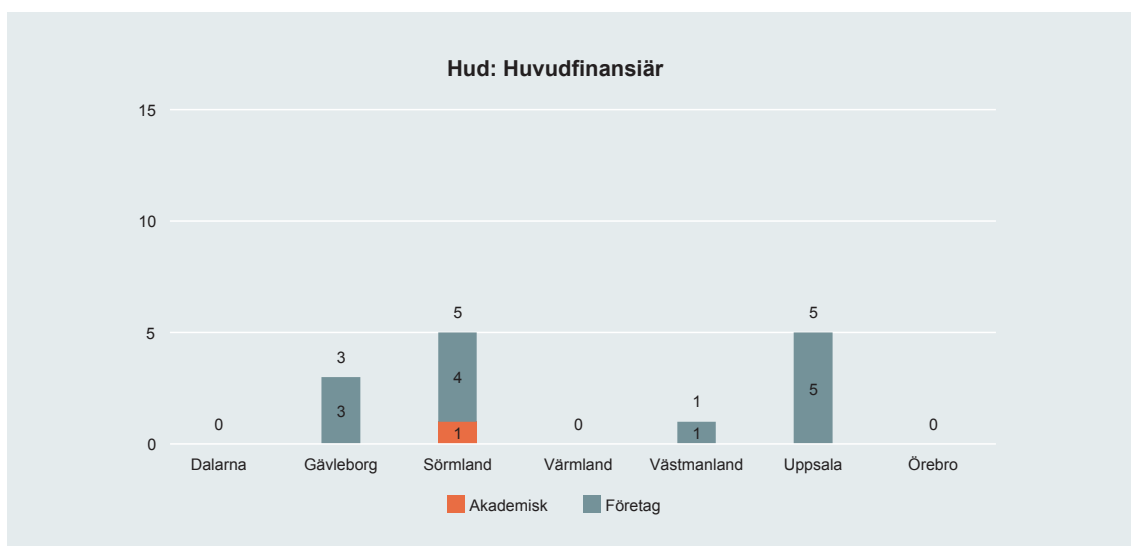


Figur 14b. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet neuroendokrin-cancer fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

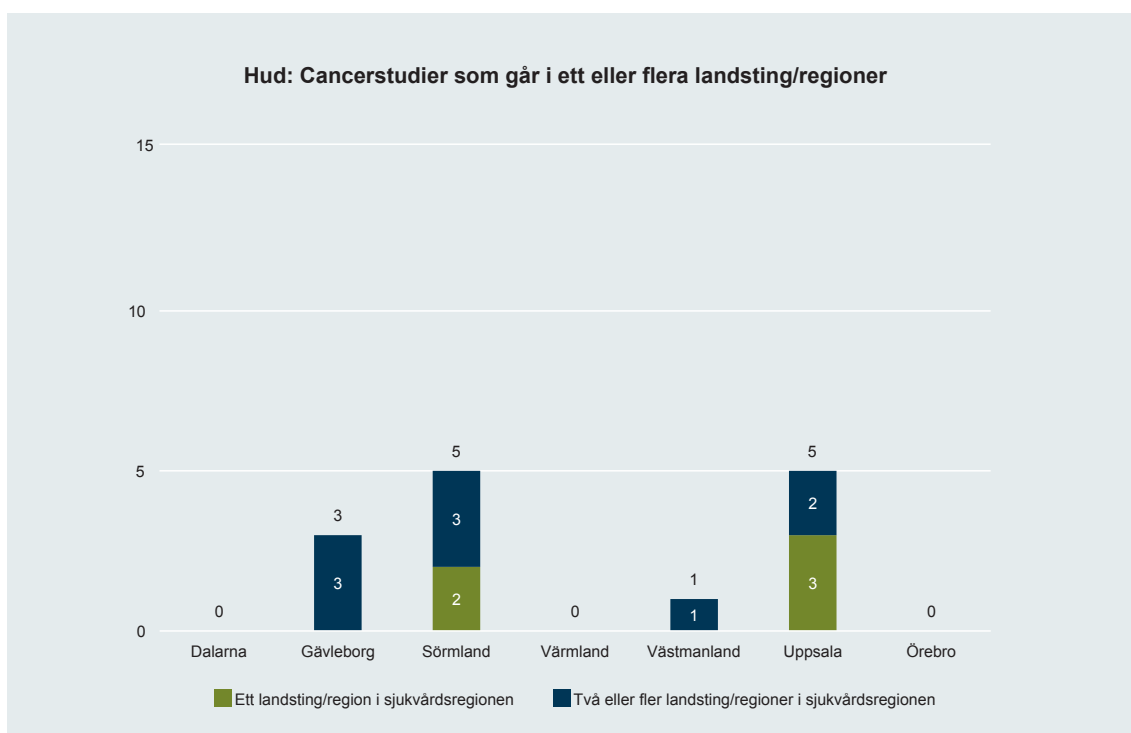
### Diagnosområde hud

Diagnosområdet hud inkluderar melanom. Antalet rapporterade unika studier inom området var 8 st (Figur 7), vilket motsvarar ca 3% av totala antalet pågående cancerstudier 2016. Den största

andelen av studierna var Fas 3-studier (Figur 4). Majoriteten av studierna var företagssponsrade och gick i Gävleborg, Sörmland, Västmanland och Uppsala (Figur 7, 15a, b).



**Figur 15a.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet hud.

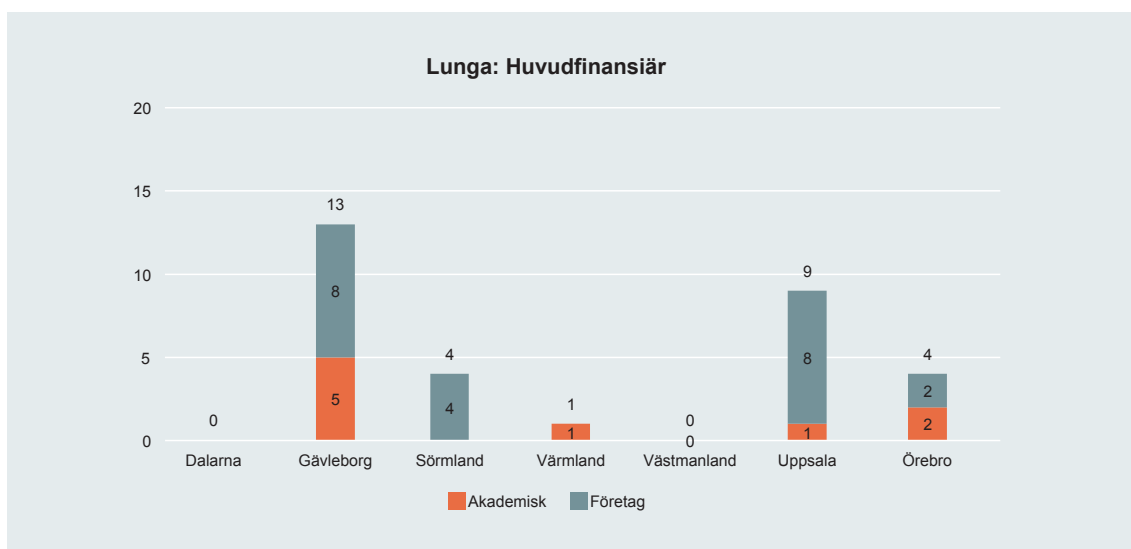


**Figur 15b.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet hudcancer fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

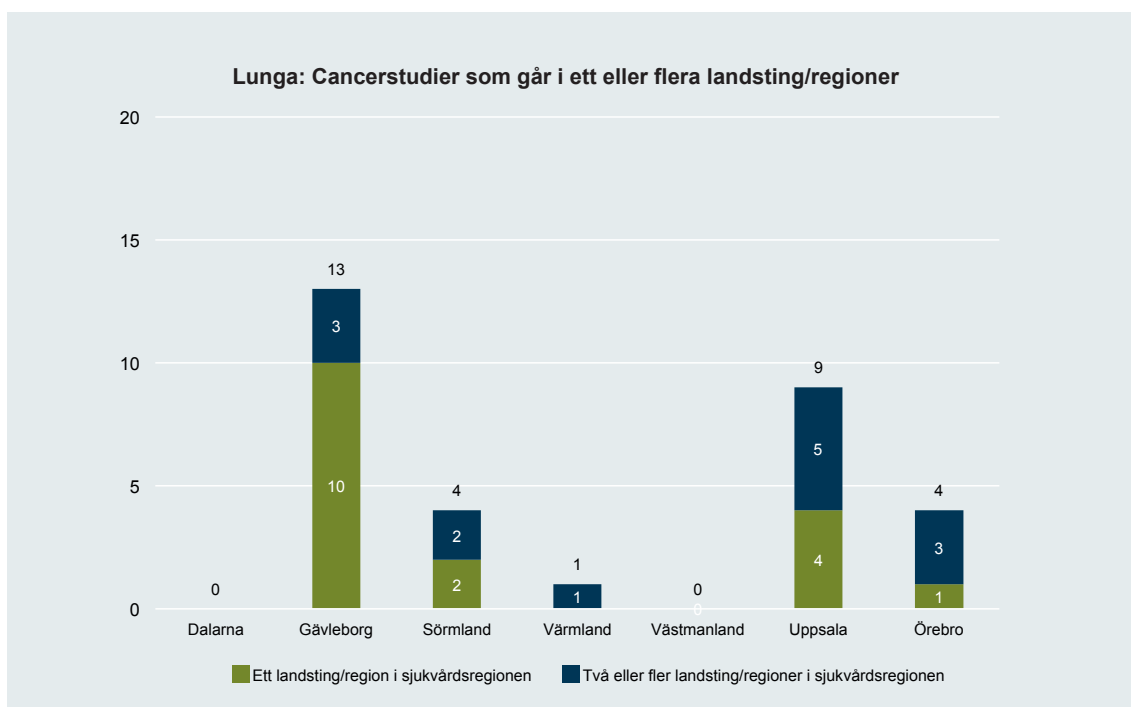
### Diagnosområde lunga

Diagnosområdet lunga inkluderar småcellig- och icke-småcellig lungcancer. Antalet rapporterade unika studier inom området var 22 st (Figur 7), vilket motsvarar ca 8% av totala antalet pågående cancerstudier 2016. Den största andelen av

studierna var Fas 3-studier, följt av Fas 2-studier (Figur 4). Majoriteten av studierna var företagsfinansierade (Figur 7, 16a). Flest antal studier gick i Gävleborg följt av Uppsala, Örebro, Sörmland och Värmland (Figur 16b).



Figur 16a. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet lunga.

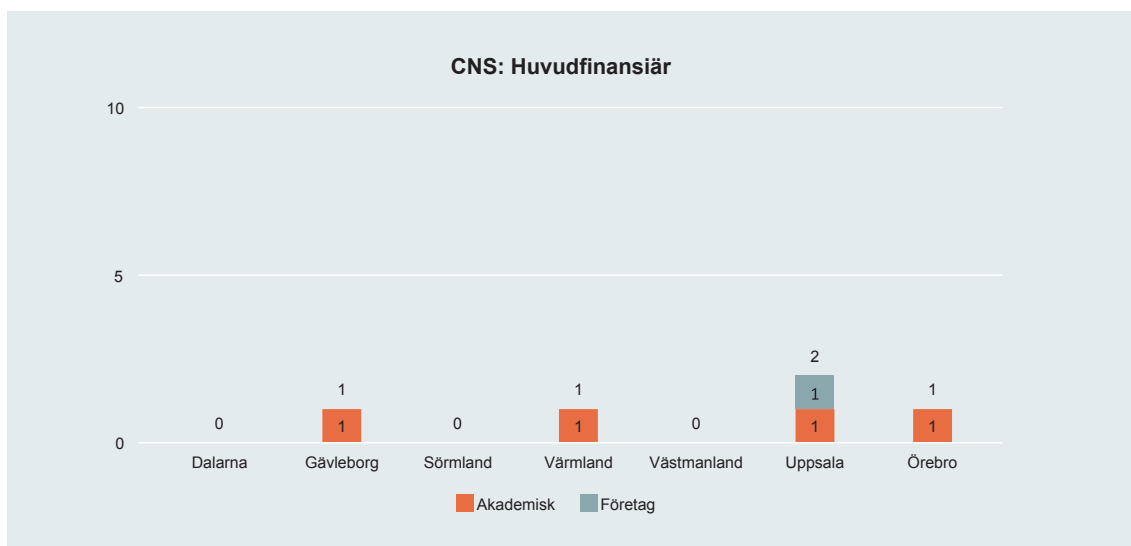


Figur 16b. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet hudcancer fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

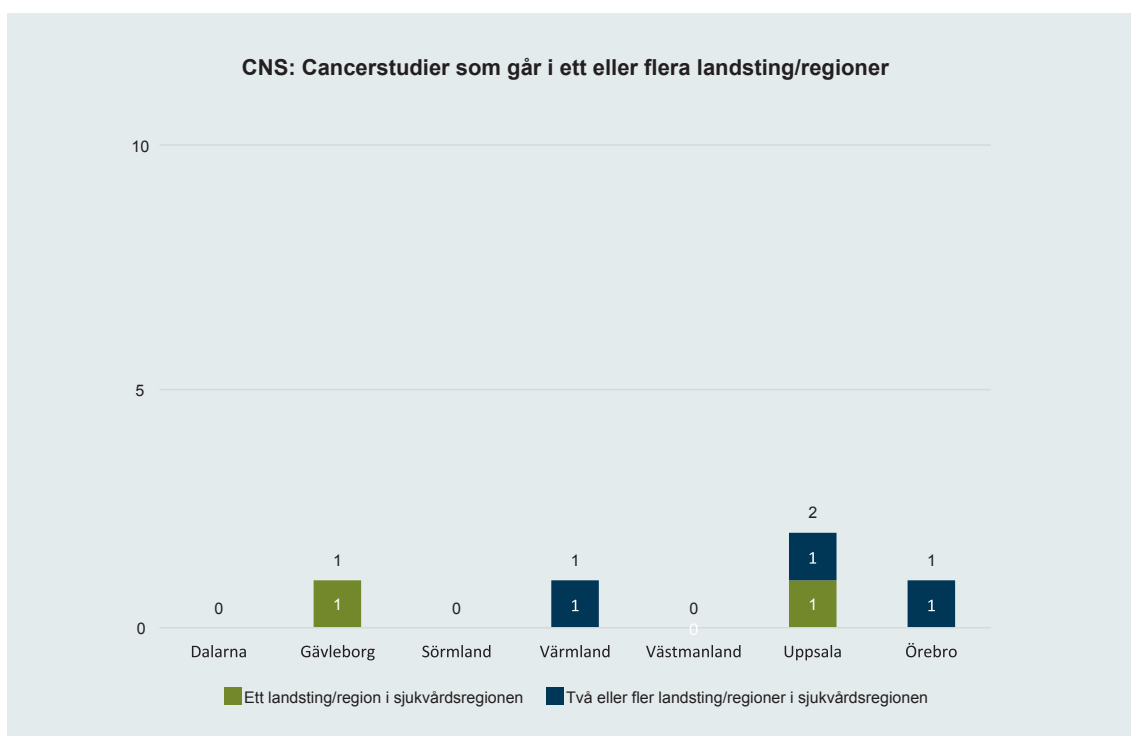
### Diagnosområde CNS

Diagnosområdet CNS inkluderar hjärntumörer och tumörer i nervsystemet. Antalet rapporterade unika studier inom området var 3 st (Figur 7), vilket motsvarar ca 1% av det totala antalet

pågående cancerstudier 2016, vilket gör det till det diagnosområde som hade lägst antal inrapporterade kliniska studier. De tre studierna gick i Gävleborg, Värmland, Uppsala och Örebro (Figur 17 a, b).



Figur 17a. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet CNS.

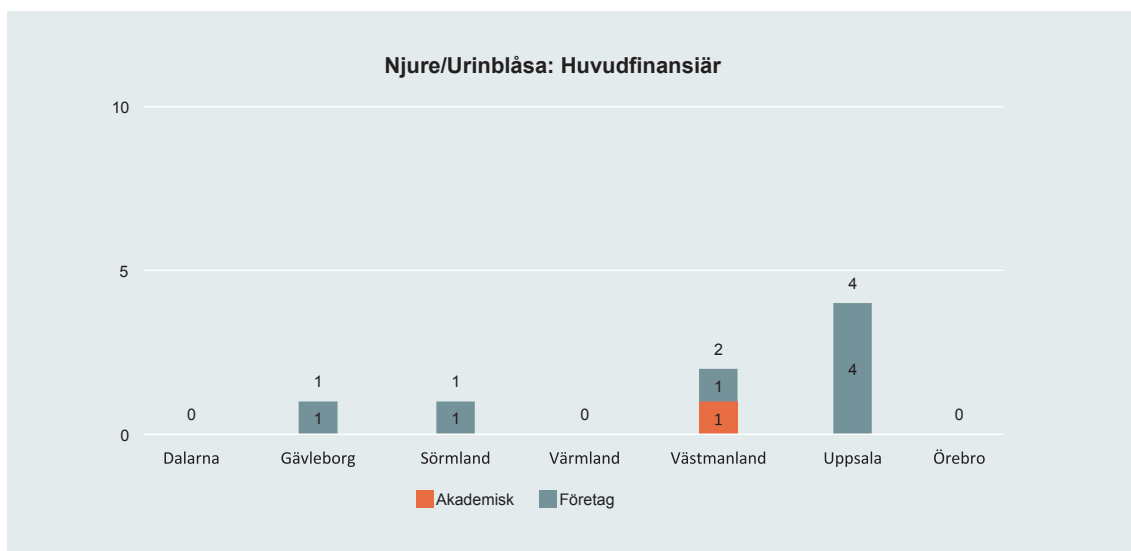


Figur 17b. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet CNS-cancer fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

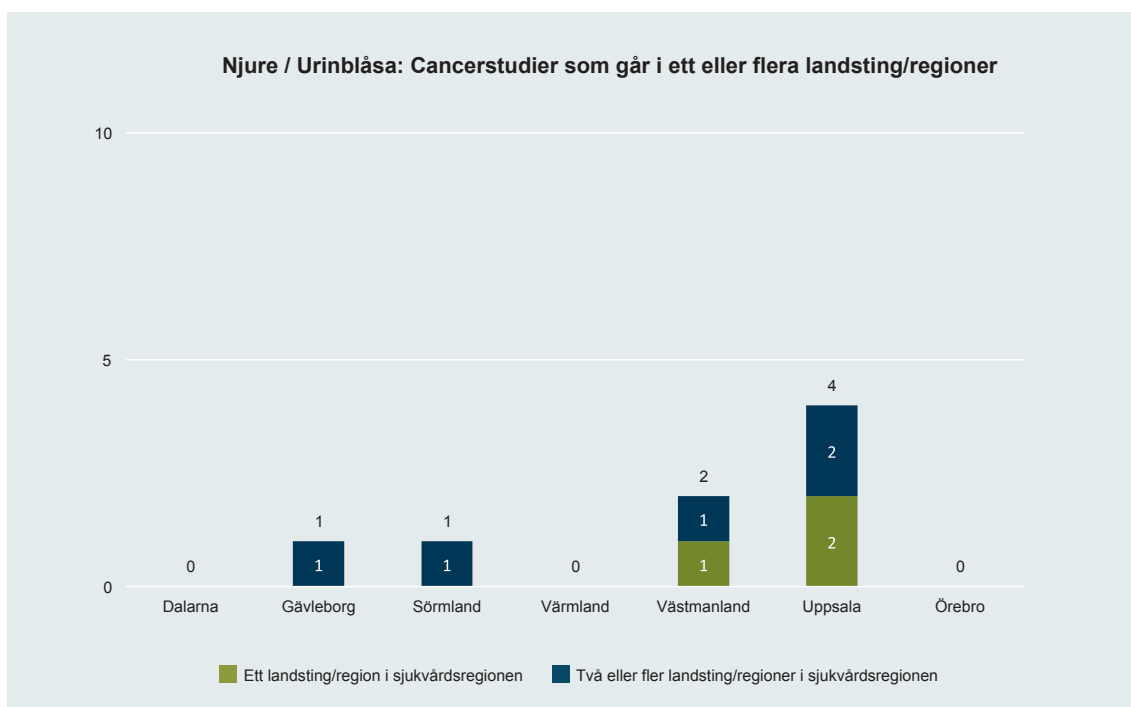
### Diagnosområde njure/urinblåsa

Diagnosområdet njure/urinblåsa inkluderar cancer i urinblåsa, urinvägar och njurcancer. Antalet rapporterade unika studier inom området var 5 st (Figur 7), vilket motsvarar ca 2% av totala antalet pågående cancerstudier 2016. Studierna

bedrevs i Gävleborg, Sörmland, Västmanland och Uppsala (Figur 18 a,b). Två av studierna bedrevs av en huvudprövare i sjukvårdsregionen och fyra av studierna var företagssponsrade (Figur 7, 9).



**Figur 18a.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet njure/urinblåsa.

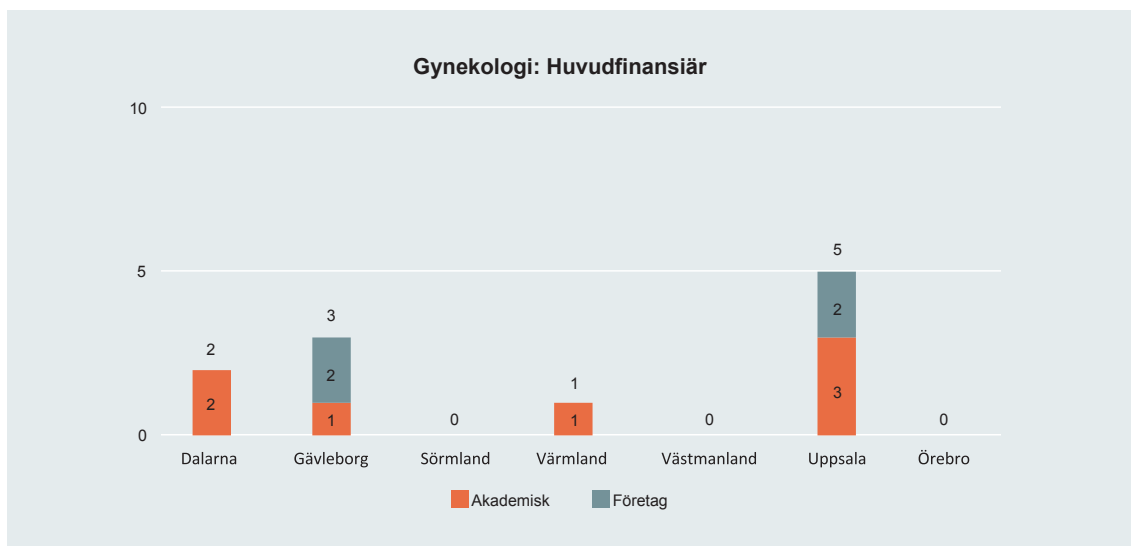


**Figur 18b.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet njure/urinblåsa-cancer fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

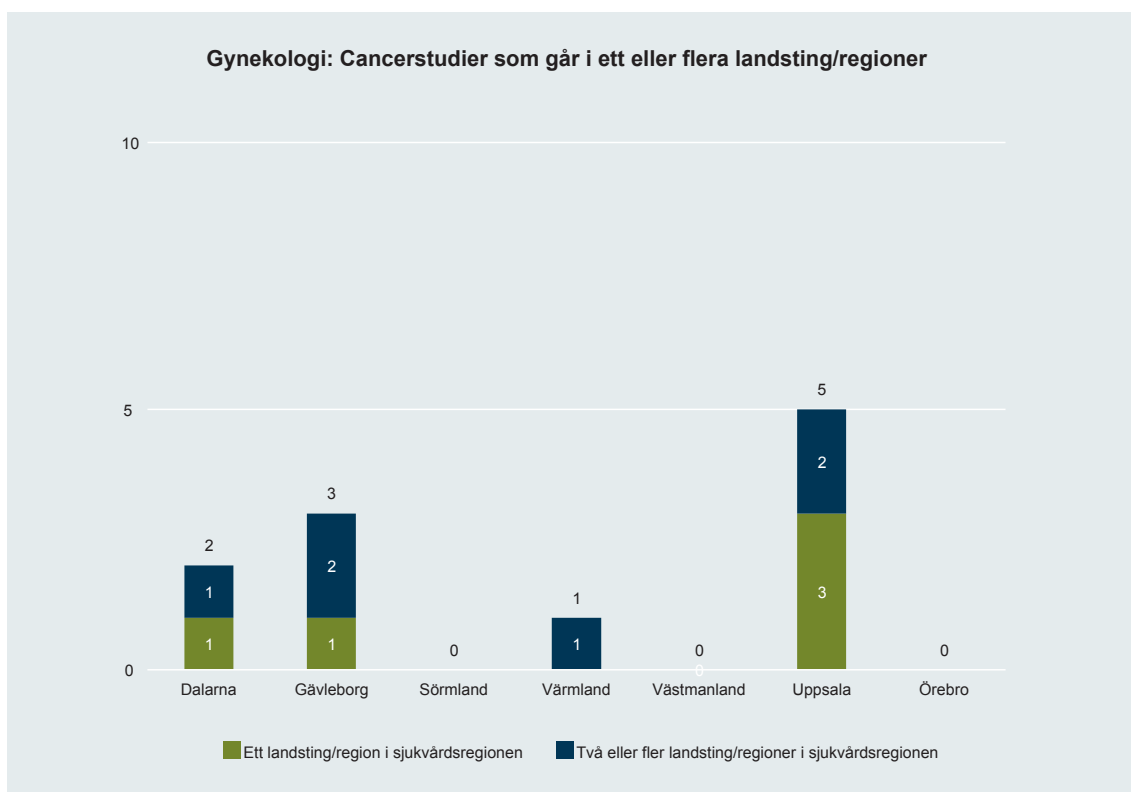
### Diagnosområde gynekologi

Diagnosområdet gynekologi inkluderar äggstocks-, äggledar-, peritoneal- och endometrie-cancer. Antalet rapporterade unika studier inom området var 7st (Figur 7), vilket motsvarar

ca 3% av totala antalet pågående cancerstudier 2016. Studierna bedrevs i Dalarna, Gävleborg, Värmland och Uppsala. Fyra av studierna var akademiska (Figur 19 a, b).



Figur 19a. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet gynekologi.

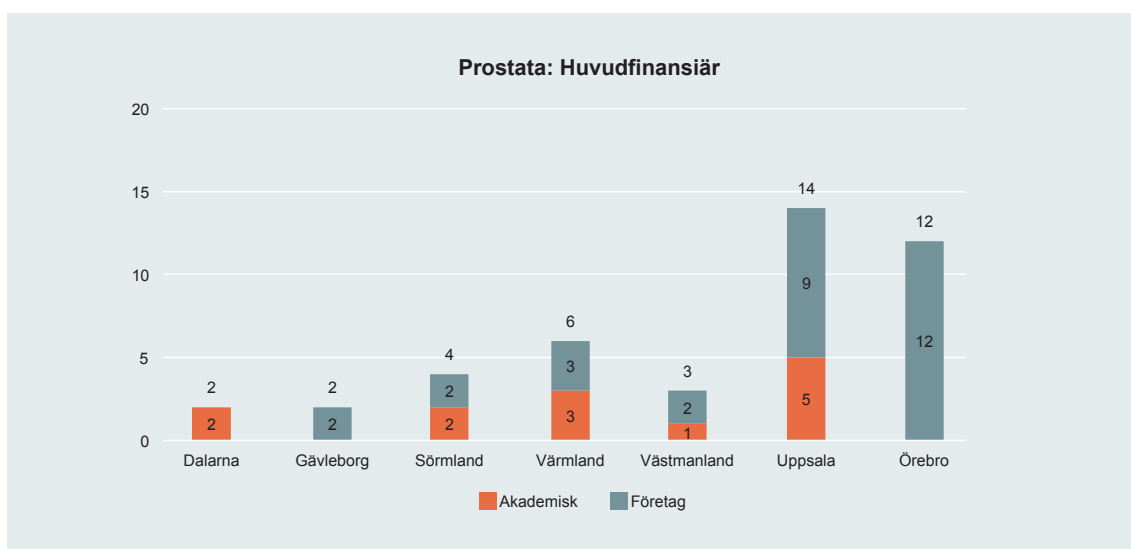


Figur 19b. Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet gynekologisk cancer fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

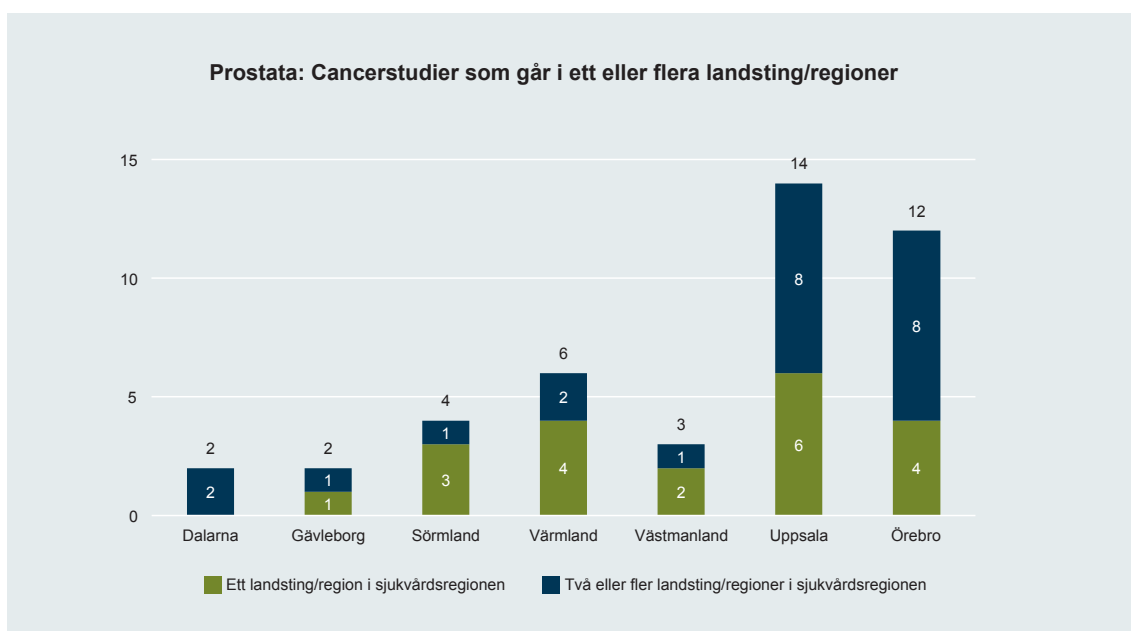
### Diagnosområde prostata

Diagnosområdet prostata inkluderar prostata- och testikelcancer. Antalet rapporterade unika studier inom området var 31 st (Figur 7), vilket motsvarar 12% av totala antalet pågående cancerstudier 2016. Två av studierna bedrevs med en huvudprövare i sjukvårdsregionen (Figur 9) och 2/3 av studierna bedrevs på två eller flera

landsting/regioner i sjukvårdsregionen (Figur 10, 20b). Den största andelen av studierna var Fas 3-studier, följt av Fas 2-studier (Figur 4.). Majoriteten (ca 2/3) av studierna var företagssponsrade (Figur 7, 20a). Samtliga landsting/regioner i sjukvårdsregionen bedrev kliniska studier inom diagnosområdet prostata 2016 (Figur 20a, b).



**Figur 20a.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom diagnosområdet prostata.

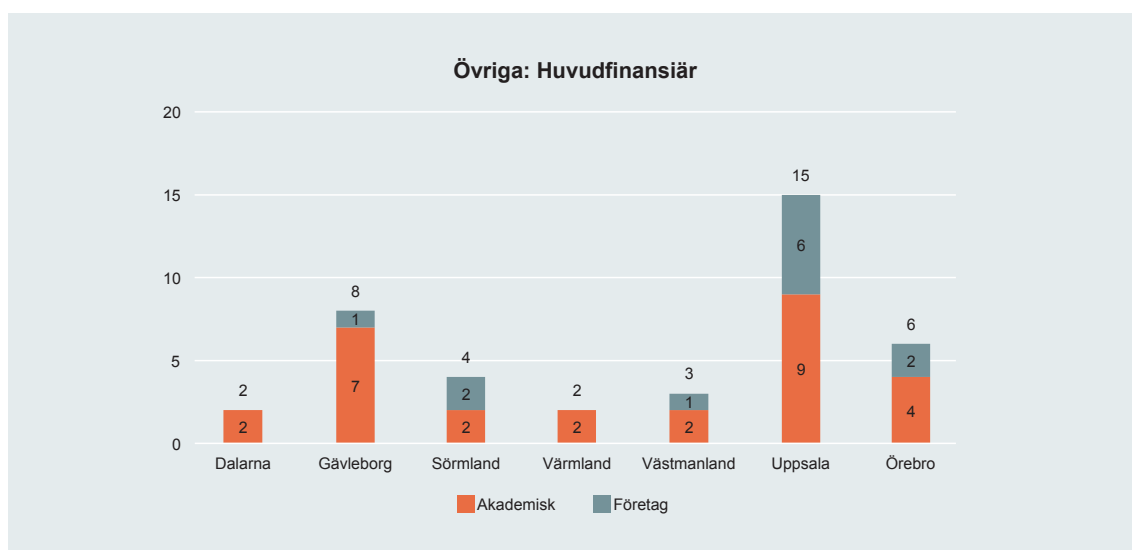


**Figur 20b.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet prostata fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.

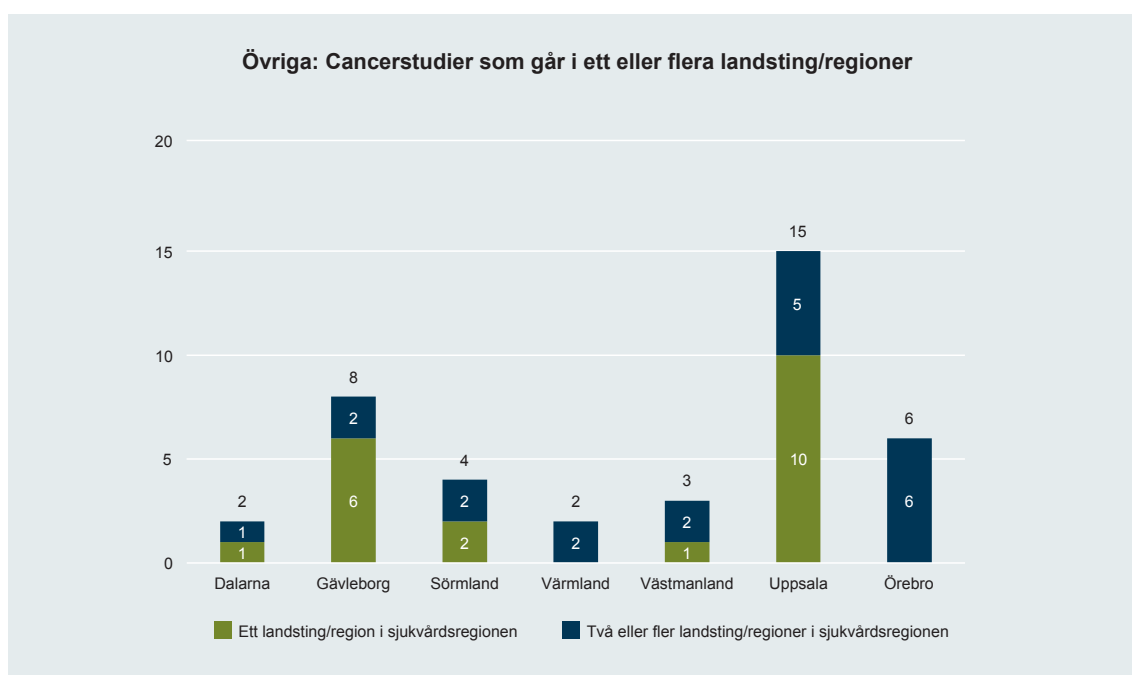
### Diagnosområde övriga

Diagnosområdet/kategorin övriga inkluderar övriga solida tumörer, huvud- och halscancer, tyreoidea-cancer, livskvalitetsstudier, mjukdelssarkom, omvårdnad och palliativa studier. Antalet rapporterade unika studier inom området var 27 st (Figur 7), vilket motsvarar 10% av totala antalet pågående cancerstudier 2016. Sex av studierna bedrevs med en huvudprövare i

sjukvårdsregionen, vilket innebär att diagnosområdet övriga har flest antal huvudprövare (Figur 9). Studierna bedrevs inom samtliga faser, dock fanns fas inrapporterad endast för 12 studier, vilket kan bero på att flera områden som inkluderats i diagnosområdet övriga är svåra att dela in i en fas. Majoriteten (ca 2/3) av studierna var akademiska (Figur 7, 21b).



**Figur 21a.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 fördelat på landsting/region och typ av sponsor inom övriga cancerdiagnoser.



**Figur 21b.** Antalet pågående kliniska cancerstudier 2016 inom diagnosområdet övriga cancerdiagnoser fördelat på landsting/region och om studien går på ett eller flera siter inom sjukvårdsregionen.



## Diskussion

Rapporten togs fram utifrån uppdraget att genomföra en pilotstudie för att inventera pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen 2016. Rapporten syftar till att skapa en baslinje för framtida statistikrapportering i sjukvårdsregionen. Uppdraget och dess syfte går i linje med regeringsuppdraget som getts till Vetenskapsrådet och Kliniska Studier Sverige, att bli en verktyg för en bättre nationell statistik och uppföljning inom området. Rapporten är även ett viktigt stöd för RCC:s uppdrag att stärka den kliniska cancerforskningen. Rapporten kan användas för att skapa medvetenhet kring pågående klinisk forskning för vårdprocessgrupper, verksamhetschefer och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården, hos patienter och patientorganisationer liksom för akademi och företag.

Utifrån data i rapporten kan man utläsa att det 2016 pågick totalt 856 st unika kliniska studier i sjukvårdsregionen, varav 260 st inom cancerområdet. Av dessa studier bedrevs de flesta inom diagnosområdena blod/lymf-, gastrointestinal- och bröstcancer. För 10 % av studierna var huvudprövaren verksam inom sjukvårdsregionen. Eftersom det vid majoriteten av sjukvårdsregionens sjukhus ännu inte finns något krav att registrera kliniska studier så har det inte funnits rutiner på klinikerna för detta vilket troligtvis har inneburit att en viss underrapportering av studier skett. Störst antal studier genomfördes i Region Uppsala, följt av Region Örebro län och Region Gävleborg. De flesta studierna var interventionsstudier och utgjordes till största delen av läkemedelsstudier. Vad gäller studiefaser kan man ur rapporten utläsa att det totalt sett pågick flest fas 3-prövningar i sjukvårdsregionen år 2016, följt av fas 2, fas 4 respektive fas 1. Samtliga 6 st fas 1-studier bedrevs inom olika diagnosområden i Region Uppsala. För fas 2-studierna var det största indikationsområdet blod/lymf-cancer följt av gastrointestinal-, och bröstcancer. För fas 3-studierna var det dominerande diagnosområdet också blod/lymf-cancer, men följt av bröst-, prostata- och gastrointestinalcancer. För alla stu-


dier var dock inte den kliniska studiefasen angiven, vilket innebär att resultatet bör läsas med en viss försiktighet. Fördelningen av pågående cancerstudier som huvudsakligen finansierades från företag respektive akademi var totalt sett ungefär 50 % vardera, men varierade per diagnosområde och landsting/region. Sannolikt finns det en gråzon mellan dessa kategorier där vissa av de akademiska studierna fått viss sponsring av exempelvis läkemedel från företag. Majoriteten av studierna pågick endast i ett landsting/region i sjukvårdsregionen. Inom diagnosområdena blod/lymf-, bröst-, gastrointestinal- och prostatacancer pågick en större andel av studierna på två eller flera landsting/regioner i sjukvårdsregionen.

I och med att rapporten redovisar antalet pågående kliniska cancerstudier under 2016, innebär detta att studierna befann sig i olika stadi-er och antalet inkluderande patienter var delvis okänt. I framtida statistikrapportering är ett önskemål att kunna inkludera även antalet ingående försökspersoner/patienter i studierna, men för att detta ska kunna ske behöver nya rutiner skapas för hur den typen av data ska dokumenteras, exempelvis i journalsystem. Inför 2018 års statistikinsamling är avsikten att samtliga landsting och regioner i sjukvårdsregionen via regionala noden Forum Uppsala–Örebro ska få tillgång till en gemensam systemlösning för etablerande av projektdatabaser, vilket skulle möjliggöra att på ett effektivare sätt kunna extrahera information ur framtida FoU-, och ALF-rapporteringar och undvika dubbla inmatningar av data.

I och med arbetet med insamlingen av statistik kring kliniska cancerstudier för 2016 har sjukvårdsregionens sju landsting och regioner för första gången tillsammans kommit överens om ett gemensamt sätt att samla in och rapportera statistik med bevarande av lokala arbetsätt och behov. Den utarbetade samarbetsstrukturen och insamlingsmodellen ligger till grund för pågående statistikinsamling för samtliga terapiområden för 2017.







Forum Uppsala–Örebro ingår i Kliniska Studier Sverige, ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sjukvårdsregioner.  
Forum Uppsala–Örebro har som uppdrag att samverka med, och stödja, alla aktörer involverade i kliniska studier i sjukvårdsregionen Uppsala–Örebro.  
Sjukvårdsregionen Uppsala–Örebro består av sju landsting/regioner (Gävleborg, Uppsala, Sörmland, Västmanland, Örebro, Dalarna och Värmland)  
och uppdragsansvaret ligger hos sjukvårdsregionens politiska ledning – Samverkansnämnden.  
Forum Uppsala-Örebro är placerat på Uppsala Clinical Research Center (UCR).

För mer information, vänligen kontakta  
Patric Amcoff, föreståndare  
Tel +46 18 611 16 39  
E-mail: [patric.amcoff@ucr.uu.se](mailto:patric.amcoff@ucr.uu.se)