

Ingemar Petersson  
Forskningschef  
Avdelning Forskning och Utbildning  
+46 721-998265  
Ingemar.petersson@skane.se

2021-02-19

## **Process och prioritering start/återstart kliniska studier SUS. Tilläggsriktlinjer för kliniska studier under Covid-19 pandemin på SUS Reviderad version 2021-02-19**

Fastställd 2021-02-19 av Förvaltningschef Björn Ekmehag

**Giltighetstid 2021-02-19—2021-06-30 (kan komma att förlängas)**

*Bedömningsgrupp start/återstart kliniska studier SUS under Covid-19 pandemin:*

**Ingemar Petersson, forskningschef (sammankallande), Sven Karlsson, chefsläkare, David Sparv, chefsjuksköterska, Ulf Malmqvist, verksamhetschef, Frida Lindkvist, economichef. Från Lunds universitet: Kristina Åkesson/Martin L Olsson, dekan/prodekan**

SUS startade 2020-06-02 en process med ansökan om tillstånd att starta/återstarta kliniska studier på SUS. Cirka 200 studier har hittills bedömts och fått godkännande att starta efter kontroll att säkerhetsföreskrifter enligt nedan hanteras. Under den andra vågen av pandemin november 2020-februari 2021 har ett större antal studier varit pausade och bedömningar avseende start/återstart kliniska studier hanterats för enskilda studier i nära samverkan med VO-chefer beroende på aktuella resurser och vårdbelastning.

För perioden 2021-02-19—2021-06-30 gäller nu följande:

Processen innefattar också fortsatt instruktioner och råd till forskare om säkerhet för patienter och personal mm, se Bilaga 2.

Vi vill också påminna om att det som alltid är av yttersta vikt att efterfölja de etiska koder, guidelines, förordningar och lagar som reglerar kliniska studier.

För att få återuppta påbörjade eller starta nya studier ska ansvarig prövare/forskare ansöka till en särskild bedömningsgrupp som kopplad till SUS ledningsfunktioner (*Bedömningsgrupp kliniska studier SUS Covid-19*, funktionsbrevlåda [studiestart.sus@skane.se](mailto:studiestart.sus@skane.se)) och i den motivera varför studien kan starta/återstarta med beaktande av nedanstående. **Obs endast bilaga 1 fylls i och sänds in tillsammans med projektplan.** Motiveringen i ansökan kommer att vara det underlag som kommer att ligga till grund för bedömning om studien ifråga är tillräckligt angelägen och kan genomföras med tillräcklig säkerhet för deltagande forskningspersoner och personal. **Varje ansökan skall stämmas av med verksamhetschef eller till den som verksamhetschef delegerar. Sådant godkännande ska anges i ansökan, Bilaga 1\_reviderad. Där anges också datum för önskad studiestart. Denna bilaga bifogas också som Word-dokument som kan lättare fyllas i och sedan sändas till [studiestart.sus@skane.se](mailto:studiestart.sus@skane.se).**

**Vi har nu en förenklad granskningsprocess som gör att, förutsatt att godkännande finns från VO-chef/Sektionschef så tar processen i normalfallet 2-3 veckor. . Studiestart av studier relaterade till covid-19 pandemin bedöms av Region Skånes prioriteringsgrupp för covid studier (funktionsbrevlåda [covidstudier@skane.se](mailto:covidstudier@skane.se)).**

Nedanstående finns frågor inom *fyra områden som stöd för sökanden för egenbedömning* om studien bör få återupptas eller starta. De kan också fungera som ett stöd vid ansökan.

## Studiedesign

- Påverkas studiens validitet om den måste pausas på grund av eskalering av pandemin?
- Är det en studie med behandling/ar som ökar smittorisken för Covid-19.
- Går studien att genomföra med en pragmatisk studiedesign?
- Kan frågeställningen besvaras med en studiedesign som kan genomföras digitalt?
- Kan Covid-19 infektion påverka analys av effekt och bieffekter av den nya behandlingen?
- Är genomförda ändringar av studiegenomförande sådana att de ska godkännas av etikprövningsmyndigheten eller Läkemiddelsverket innan studien kan starta/återstarta? (För mer information se: [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se)).
- Har det gjorts en förnyad risk/nytta bedömning av studien där hänsyn tas till patientsäkerhet och data validitet?
- Är det en studie som inkluderar friska frivilliga?

## Patienturval

- Åldersspann? Ingår barn?
- Deltar personer med riskfaktorer för Covid-19 i studien?
- Finns det medicinska fördelar för patienterna att delta i studien?
- Är studien en del av patientens vård/behandling?
- Finns det risker, förutom de i studiespecifika, för patienterna att delta i studien i kontext av Covid-19?

## Kapacitet

- Finns det tillgång till forskningspersonal under studien?
- Finns det en beredskapsplan om pandemin skulle eskalera och legitimerad personal måste gå in och arbeta kliniskt?
- Finns lämpliga lokaler för ändamålet?
- Finns det tillgång till skyddsmaterial?
- Genomförs studien i lokal där det samtidigt finns andra patienter?
- Vid läkemedelsstudier:
  - Finns det resurser på apoteket att leverera/beredda studieläkemedel?

## Genomförande för att kunna upprätthålla hållbarhet i kliniska forskningen

- Begränsar smittorisken möjligheten och lämpligheten att genomföra studien?
- Vilka rutiner finns för att undvika besök av patienter med COVID-19 symptom?
- Finns rutiner för uppföljning av symptomatiska patienter eller hänvisning för testning eller för vidare utredning?
- För läkemedelsstudier är det ett krav på regelbunden kvalitetssäkring för att säkerställa studiens interna validitet och tillförsäkra patientsäkerheten; är monitorering av studien borgad för?

Grundförutsättningarna för beslut om start av kliniska studier utgår från gällande bemanningsbeslut för SUS.

## Bedömningskriterier.

För bedömning om studien ifråga kan genomföras med tillräcklig säkerhet för deltagande forskningspersoner/patienter och forskningspersonal finns nedanstående kriterium som stöd för bedömningsgruppen:

- Studien går att genomföra med följsamhet mot riktlinjer och instruktioner från Folkhälsomyndigheten och Smittskydd Region Skåne.

- Vid smittorisk eller smitta finns en process för att testa involverad personal eller forskningspersoner.
- Tillgång till adekvata faciliteter och utrustning.
- Tillgång till kvalificerad personal.
- I läkemedelsstudier tillgång till monitorering.
- Nyttan för patienterna i relation till patientsäkerheten.
- Grad och nivå av risker för patienterna.
- Medicinsk angelägenhetsgrad.
- Vetenskaplig kvalitet exempelvis erhållit forskningsmedel i konkurrens i en process med vetenskapliga granskare
- Det förväntade medicinska värdet för Hälso- och sjukvården.
- Eventuella konflikter mot vårdens behov avseende resurser.

Vid ev frågor kontakta forskningschef Ingemar Petersson, SUS, [ingemar.petersson@skane.se](mailto:ingemar.petersson@skane.se)



**Ansökan om tillstånd att återuppta eller starta kliniskt studie avseende tillgång på lokaler och skyddsutrustning SUS i samband med start/återstart klinisk studie**

Skickas till funktionsbrevlåda [studiestart.sus@skane.se](mailto:studiestart.sus@skane.se)

- Studiens namn:
- Verksamhetsområde:
- Ansvarig PI:
- Vid läkemedels- och medicintekniska studier ange sponsor:
  
- Kort beskrivning av studieupplägg samt motivering till start/återstart:
- Kort beskrivning av behov av anpassningar för att öka säkerheten/minska risker för studiedeltagare och personal:
- Önskad start av studien. Bifoga aktuell studieplan som visar på omfattningen och upplägget av studien
- Är studien planerad för personer över 70 år och/eller personer med andra riskgruppstillhörigheter
  - Ja/Nej
  - Om Ja- vilka skyddsåtgärder har vidtagits?
- **Godkännande av verksamhetschef eller av den som verksamhetschef delegerat till**
  - **Ja**
  - **Nej- ange orsak:**
- Datum för önskad studiestart:

Vid ev frågor kontakta forskningschef Ingemar Petersson, SUS, [ingemar.petersson@skane.se](mailto:ingemar.petersson@skane.se)

### Stöd för planering av genomförande av klinisk studie SUS under pandemi Covid-19

- **Endast studier där besök på SUS ingår i den ordinarie uppföljningen/behandlingen är i nuläget tillåtna. Dock kan ansökan om undantag göras i form av en beskrivning av orsak och konsekvenser fritt formulerat i ett Word-dokument till [studiestart.sus@skane.se](mailto:studiestart.sus@skane.se)**
- Studiedeltagare som bor på äldreboenden bör i nuläget inte delta i forskningsstudier som kräver besök utanför boendet.
- I den mån besök i studien sker på sjukhuset måste detta ske i så rena (smittfria) lokaler som möjligt med stöd för fysisk distansering enligt gällande riktlinjer.
- Studiedeltagarna bör inte sitta i allmänna väntrum med flera andra personer.
- Under forskningsbesöket bör studiedeltagarna träffa så få personal som möjligt (helst max 1-2), studiemoment skall samordnas och stöd för fysisk distansering enligt gällande regler ska följas.
- Studiedeltagarens resor till studiebesöket bör ske till fots, med cykel, egen bil eller taxi (ej offentliga kommunikationer, framför allt inte om personen är äldre).
- Om studiedeltagare upplever infektionssymtom ska studiebesöket uppskjutas tills dess studiedeltagaren är utan sådana symtom.
- Studiepersonal måste vara utbildad i hygienrutiner, vara helt symtomfri och bör i möjligaste mån hålla 1-2 meters avstånd till studiedeltagarna. När det senare inte är genomförbart (t.ex. vid blodprovstagning) ska studiepersonal bära ansiktsvisir och munskydd utöver ordinarie hygienrutiner.
- I de fall då studiedeltagaren ogärna kommer till sjukhuset (exempelvis på grund av upplevd smittorisk) kan studiebesöket, om studieupplägget så tillåter, genomföras i patientens hem eller annan lämplig lokal utanför sjukhuset.
- Man bör alltid överväga att genomföra vissa besök över telefon eller video med de godkända och säkra verktyg som sjukvården använder.
- Vad gäller urval av studier samt studiedesign bör man ta hänsyn till att det kan bli nödvändigt att skjuta på eller avlysa studiebesök, om pandemisituationen skulle försämrats.
- Resurspersoner för att genomföra studierna kan, om ordinarie forskningspersonal, t ex forskningssjuksköterskor är ombemannade till vården vara doktorander, läkare, läkarstudenter eller annan personal beroende på aktuell belastning på vården. **För att bibehålla kvalitet och följa gällande regelverk ska dessa ha eller få adekvat kompetens för de studieuppgifter som de åläggs att utföra. Är det vårdrelaterade uppgifter krävs formell kompetens motsvarande som i ordinarie vård.**