

# R-RCT

## Nationell rekommendation R-RCT

---

### Introduktion

## 1. Bakgrund

Antalet randomiserade kliniska studier (RCT), främst läkemedelsprövningar har under senare år minskat i Sverige. Det försämrar sjukvårdens möjligheter att aktivt delta i utvecklingen av bättre behandlingsmetoder. En av orsakerna till det minskande antalet RCT är de höga kostnaderna för till exempel datainsamling, men även att de är personalkrävande, vilket kan vara en utmaning med hälso- och sjukvårdens knappa resurser.

Prospektiva RCT har under senare år också genomförts med hjälp av nationella kvalitetsregister. Registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT) definieras som prospektiva randomiserade studier som i någon utsträckning använder register för sitt genomförande. Register kan till exempel användas för screening och rekrytering, för att ta fram bakgrundsdata för populationen samt för insamling av resultatmått och utfall.

Att använda kvalitetsregister för screening och rekrytering i en R-RCT ger lägre kostnader och möjlighet till högre inklusionstakt än i en traditionell RCT. En större andel av en patientgrupp kan rekryteras och studiepopulationen kan därmed bli mer representativ. Potentiellt kan hela den population som ingår i registret screenas och tillfrågas om medverkan i en klinisk studie.

Insamling av resultatmått och kliniska händelser via register kan ge en betydande kostnadsbesparing, samtidigt som hela vårdorganisationen kan samarbeta i insamlingen som en del av det normala arbetsflödet. De lägre kostnaderna gör att fler kliniska studier kan genomföras snabbare och effektivare, men även att det blir möjligt att genomföra studier som normalt skulle ha svårt att hitta finansiering.

Eftersom R-RCT är ett relativt nytt koncept finns inga vedertagna standarder utarbetade och denna nationella rekommendation för genomförande av R-RCT är det första i sitt slag. Denna typ av pragmatiska studier d.v.s. studier som kan utföras inom den dagliga vården finns inte heller omnämnda i nuvarande regelverk för läkemedelsprövningar. Med hjälp av verktyg i form av dokumentation och tekniskt ramverk tillgängligt kan R-RCT genomföras enklare och snabbare i fler register.

## 2. Projektet

Utvecklingsprojektet "Nationell rekommendation för R-RCT" har genomförts med finansiering från Vetenskapsrådet inom ramen för dess uppdrag att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. De sex regionala noderna som samverkar med Kliniska Studier Sverige och Sveriges registercentrum har tillsammans tagit fram den nationella rekommendationen. Forum Uppsala-Örebro har haft det nationella ansvaret för genomförandet av projektet med Uppsala Clinical Research Center (UCR) som projektledare.

Förhoppningen är att den nationella rekommendationen ska underlätta och snabba på arbetet med registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT) i de befintliga svenska kvalitetsregistren och andra lämpliga register och datasamlingar. Kombinationen av kvalitetsregister och RCT som vi har i Sverige idag är unikt. Med ökat fokus på mer pragmatiska kliniska studier närmare den vardagliga vården med R-RCT kommer Sveriges attraktionskraft att öka för att förlägga studier i och även att ha som partner i större internationella studier. Med hjälp av verktyg i form av dokumentation och tekniskt ramverk tillgängligt kan R-RCT genomföras snabbare och med högre kvalitet i fler register.

### 2.1. Nationell rekommendation för R-RCT

Nationell rekommendation för R-RCT innehåller tre delar.

1. Dokumentation om registerbaserade randomiserade studier som omfattar övergripande introduktion, processer och roller.
  - a. Introduktion
  - b. Processer och roller
  - c. Teknisk och funktionell översikt
  - d. Uppbyggnad, support och förvaltning
  - e. Frågor och stöd
2. Processbilagor
  - a. Process Klinisk prövning med R-RCT
  - b. Process R-RCT
3. Praktiska bilagor
  - a. Protokollchecklista
  - b. Datakvalitetschecklista
  - c. Mall Teknisk förstudie
  - d. Riskanalys
  - e. Utvecklardokumentation
  - f. Anpassning för INCA
  - g. Licenser
  - h. Källkod

Dokumenterna är skrivna utifrån praktisk erfarenhet av R-RCT och ger kunskap och råd om hur en R-RCT kan genomföras. Denna nationella rekommendation ska däremot inte ses som *krav* på hur R-RCT-studier ska genomföras eftersom krav på klinisk forskning ställs av lagstiftning och riktlinjer från regulatoriska myndigheter. Dokumenterna är inriktade på det tekniskt specifika för en R-RCT och avser inte att omfatta hela kedjan i klinisk forskning eller att omfatta de olika register som studier kan genomföras i. Vissa delar syftar till att sätta informationen om R-RCT i ett sammanhang och tar därför ett bredare grepp.

Målgruppen för dokumenterna är de personer som ska delta i genomförandet av en R-RCT. Personer som arbetar med forskning, kliniska studier, statistik, data management, systemutveckling, eller kvalitetsuppföljning bör läsa dokumentationen för att få en gemensam grund att diskutera utifrån vid uppsättning av en R-RCT studie.

För att kunna ta till sig innehållet i dokumenterna krävs kunskap om hur kliniska studier bedrivs, vad register är och hur de fungerar. För vissa av de tekniska dokumenterna krävs kunskap om systemarkitektur och systemutveckling.

## 2.2 Upphovsrättslig information

Materialet och det tekniska ramverket är skyddat men får användas och ändras, vem som har upphovsrätten måste alltid anges.

För dokumentationen gäller följande:

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode>)

För det tekniska ramverket gäller följande:

Copyright [2018] [Uppsala Clinical Research Center]

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the "License") you may not use this file except in compliance with the License. You may obtain a copy of the License at <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Unless required by applicable law or agreed to in writing, software distributed under the License is distributed on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied.

See the License for the specific language governing permissions and limitations under the License.

Alla de licenser som används vid utvecklingen finns i bilaga Licenser.