

Krångel och byråkrati hot mot klinisk forskning

Sverige riskerar att gå miste om många lysande förmågor på grund av byråkratin vid ansökningsprocessen för klinisk forskning. En lösning skulle kunna vara en central elektronisk ansökan.

Trots att Sverige är ett litet land har det imponerat med många bidrag till internationell forskning och utveckling. Från norr till söder finns forskningsgrupper som är världsledande inom sina respektive områden. Däremot har den medicinska forskningen kritiserats. Vår kunskap om biologiska processer har ökat explosionsartat, men den har bara långsamt översatts till praktisk nytta för patienterna. Detta är ett internationellt fenomen och avspeglar inte bara svensk medicinsk forskning.

Klinisk forskning går allt långsammare, oavsett om det handlar om analyser av enkla blod- och vävnadsprov, kliniska prövningar av nya läkemedel eller jämförelser av etablerade behandlingar. Detta är en iakttagelse som är bekant för de flesta läkare på universitetssjukhusen.

På uppdrag av regeringen har professor Olle Stendahl skrivit en rapport med förslag till hur den medicinska forskningen kan förbättras [1]. Svenska Läkaresällskapet och Läkarförbundet ordnade ett gemensamt symposium i april

2009 under rubriken »Klinisk forskning, blir den bättre nu?«.

En stor del av diskussionen omkring förbättringar av klinisk forskning har varit relaterad till universitetssjukhusens struktur och organisation, förbättrat ekonomiskt stöd och inrättande av tjänster öronmärkta för klinisk forskning. Med detta inlägg vill vi understryka ett annat problem – byråkratin inom klinisk forskning.

En nyligen publicerad studie visar att fas 3-prövningar inom onkologi i USA kräver 296 enskilda processer från att en forskningsidé föds till initieringen av den kliniska prövningen [2]. Enligt artikeln krävs en mediantid på 602 dagar för att fullfölja dessa processer. Flera av prövningarna tog mer än tre år för att passera den krångliga byråkratin.

En nyligen publicerad ledare i Lancet Oncology beskrev en klinisk prövning i England där forskarna i fråga fick sitt anslag under 2004, men erhöill godkännande för att starta studien först fem år senare [3]. Även om Sverige inte är identiskt med USA eller England beträffande kliniska prövningar kan man dra paralleller.

Genomförandet av kliniska prövningar har blivit alltmer absurt. För två år sedan, på det årliga amerikanska cancermötet ASCO, inledde en kollega de första två minuterna av presentationen av sin kliniska forskning med att visa ett fotografi av honom själv bredvid några kartonglådor som staplats på varandra. Kartongstapeln nådde samma höjd som hans huvud och innehöll tusentals CRF-förfrågningar angående en enskild studie. Epidemiologen Richard Peto från Oxford föreläste på mötet »Sensible guidelines for clinical trials«, och förklarade då att »...vi behöver inte enbart förenkla de individuella reglerna, man måste ifrågasätta om de behövs över huvudtaget« [4].



Foto: Colourbox

Det krävs tid och energi för att ta sig igenom den byråkratiska processen för klinisk forskning. Många lysande förmågor ger upp på grund av omständliga rutiner.

Ett exempel på ovanstående är när vi har försökt starta en akademisk internationell multicenterstudie gällande Hodgkins lymfom i Sverige. Studien drivs från London och flera andra länder. Inget läkemedelsföretag är inblandat. Frågeställningen är enkel – kan FDG-PET utförd tidigt i behandlingen användas för att reducera behandlingen till patienter med god prognos? Beprövade läkemedel används, och FDG-PET är redan nu standardutredning vid Hodgkins lymfom.

Första mötet om idén till studien ägde rum i Köln i september 2006. Efter diskussioner i respektive nationella grupper spikades studieprotokollet. Vid ett möte i februari 2008 bestämde vi i de nordiska länderna att vi skulle delta och ansökningsprocessen till våra myndigheter började. För att starta studien i Sverige krävs:

- Ansökan till etikprövningsnämnd i en region (i detta fall Uppsala) med tillhörande patientinformation.
- Resursintyg från alla verksamhetschefer där studien ska bedrivas.
- Ansökan till Läkemedelsverket.
- Ansökan till strålskyddskommitté.
- Ansökan om att upprätta en biobank för att kunna eftergranska alla PAD.
- Ansökan om att upprätta en biobank



JEFFREY YACHNIN

MD, PhD, medicinskt ansvarig, klinisk forsknings- och utvecklingsenhet
jeffrey.yachnin@akademiska.se



GUNILLA ENBLAD

MD, PhD, professor, verksamhetschef; båda vid enheten för onkologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala
gunilla.enblad@akademiska.se

för separata blodprov som ska tas och för eventuellt tillvarataget tumörmaterial för studien.

Etikprövningsnämnden har synpunkter på patientinformation, liksom strålskyddskommittén. Dessa ska åtgärdas och skickas tillbaka för godkännande.

För att driva denna typ av studier krävs en klinisk forskningsenhet som finns på universitetssjukhusen. Olika sjukhus har olika policy huruvida studien ska ha fullständig finansiell täckning eller om akademiska studier kan skötas på »marginalen«.

Eftersom inget läkemedelsbolag är inblandat finns inget ekonomiskt stöd för studien. Det är svårt att få medel till denna typ av studie från till exempel Cancerfonden.

Försök att förbättra processen görs.

Forskningsgrupper från Kanada, USA och England har haft möten under 2007 och i september 2009 för att försöka reformera byråkratin kring klinisk forskning [5]. I England har de utvecklat en integrerad process för forskningsansökan (IRAS, integrated research application system) [3]. IRAS är kopplat till det europeiska EUDRACT-

systemet. På det viset kan vederbörande forskare fylla i en enskild ansökan och därmed undvika att svara på samma frågor i ansökningar till etikprövningsnämnden, Läkemedelsverket, strålskyddskommittén och för biobanken. Vi borde också i Sverige eftersträva en ansökningsprocess som är så enkel och effektiv som möjligt. En central enskild elektronisk ansökan skulle vara ett steg i rätt riktning.

Alla kliniska hypoteser och prövningar

av dessa hypoteser ska inte behandlas lika. Komplexa obeprovade behandlingar kräver noggrant etiskt och medicinskt hänsynstagande för att skydda patienten i fråga. Klinisk forskning som till exempel består i att svara på enkäter, retrospektiv genomgång av en databas, jämförelse mellan två kända behandlingar eller en enkel modifiering av dessa behandlingar borde kunna gå igenom ansökningsprocessen på ett enklare sätt. Riktlinjerna för att initiera kliniska prövningar borde avspeglade dessa skillnader. Detta kommer att stimulera det akademiska klimatet, som är väsentligt för klinisk forskning.

Nyfikenhet och fantasi är viktiga egenskaper inom all form av forskning. Den

tid och energi som krävs för att ta sig igenom den nuvarande byråkratiska processen för klinisk forskning är kvävande. Många lysande förmågor vänder ryggen till på grund av omständliga rutiner. Nya upptäckter och förbättrat patientomhändertagande kan bli en tillräckligt bra belöning för att stimulera till en fortsatt medicinsk akademisk karriär. Vårt nuvarande forskningsklimat kan liknas vid en nytänd brasa som man slänger en filt över så att elden slocknar. Vi kommer aldrig att bli varma på det viset.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Stendahl O. Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården. Stockholm: Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet; 2009.SOU 2009:43.
2. Dilts DM, Sandler AB, Cheng SK, Crites JS, Ferranti LB, Wu AY, et al. Steps and time to process clinical trials at the Cancer Therapy Evaluation Program. J Clin Oncol. 2009;27(11):1761-6.
3. Burton A. Is paperwork suffocating British clinical research? Lancet Oncol. 2009;10:749-50.
4. Groves T. Senior UK researchers campaign for sensible guidelines on regulating trials. BMJ. 2009;339:b3671.
5. Yusuf S, Bosch J, Devereaux PJ, Collins R, Baigent C, Granger C, et al. Sensible guidelines for the conduct of large randomized trials. Clin Trials. 2008;5: 38-9.

apropå! En nära anhörigs bortgång

Har vi förlorat respekten för den döda kroppen?

Min man dog efter ett skalltrauma. Han snubblade i badrummet, slog bakhuvudet i kakelväggen och ådrog sig ett subduralhematom. Han opererades men vaknade aldrig efter operationen utan dog ett dygn senare.

Han var präst – och var det av hela sitt hjärta – så jag såg det som naturligt att han skulle begravas i prästkläder. Jag bokade tid i bårhuset med begravningsentreprenören. Dagarna före den överenskomna tiden gick jag gång på gång igenom min mans kläder för att de skulle vara så välvårdade som min man brukade vilja ha dem för att visa respekt för de människor han mötte. Jag

köpte också 39 röda rosor att lägga i kistan, en ros för varje år vi hade levt tillsammans.

Jag hade aldrig besökt

bårhuset tidigare så jag följde

skyltarna på sjukhusområdet. Framme på parkeringsplatsen såg jag mig omkring för att hitta ingången. Den enda dörr jag såg stod öppen, så där gick jag in. Jag kom in i ett rum där döda människor låg på rad. Jag gick vidare förbi ännu fler döda. När jag gått igenom en stor del av huset nådde jag till slut receptionen där begravningsentreprenören stod på trappan och väntade. Det var en lättnad att möta honom. Han frågade om jag visste att min man var obducerad. Det visste jag inte.

Vi började klä min man, men så snart vi rörde vid hans kropp började det rinna

en röd kladdig vätska. Den kom från ett långt snitt i huvudet som var helt öppet. Med frottéhanddukar försökte vi hålla för snittet, men det gick inte att förhindra att det rann. Vi genomförde ändå påklädningen, trots att vi, liksom min mans kläder, blev alltmer nerkladdade. När vi lyfte över min man till kistan blev också den vita klädseln i kistan rödfärgad och kladdig.

Begravningsentreprenören frågade personalen på bårhuset varför snittet inte var hopsytt efter obduktionen. De svarade att de inte hade rört huvudet. Kirurgen hade lämnat det öppet efter operationen. Obduktionsprotokollet visar att detta var ren lögn.

Den här stunden i bårhuset

hade jag tänkt som mitt personliga farväl av min man. Men den kom att bli en mar-dröm, bokstavligt talat. Jag hade aldrig kunnat föreställa mig att en död människa behandlades så ovärdigt. Det har gått nästan två år, men jag lever fortfarande med upplevelsen i bårhuset och funderar på: Har vi helt förlorat respekten för den döda kroppen?

Om den döda kroppen inte

längre är värd respekt tror jag att risken är stor att gränsen flyttas så att den döende kroppen också behandlas med mindre respekt. Den minskade respekten, tyckte jag mig se under min mans sista timmar i livet, och det skrämmar mig.

Kristina Brandänge

överläkare vid Ersta sjukhus,
psykiatriska kliniken;
präst och psykoanalytiker
kristina.brandange@
erstadiakoni.se

