



# Vad gör Region Skåne för att stärka den svenska Life Science industrin?



## Infrastruktur för klinisk prövning/forskning i Skåne



- FoU-centrum Skåne, SUS
- Region Skånes Biobank
- ClinTrials Skåne
- BIG3





# FoU-centrum Skåne, SUS

## Uppdrag

Initiera, bedriva information, utbildning inom forskningsmetodik, projektplanering, kvalitetssäkring (monitorering) med relevans för klinisk forskning



3



# FoU-centrum Skåne

- Klinisk Prövnings Support
- Enheten för medicinsk statistik och epidemiologi
- Utbildning/kurser
- Klinisk prövningsenhet



4

# Klinisk Prövnings Support



- Rådgivning
- Kvalitetskontroll – monitorering
- Dokumentgranskning
- Ansökningsförfarande
- Projektledning
- Projektstöd
- Ansökningsförfarande till berörda myndigheter
- Data Management
- SUSAR-rapportering



## Enheten för medicinsk statistik och epidemiologi



- Rådgivning
- Löpande projektstöd
- Design och dimensionering
- Manusgranskning
- Etablering av forskningsdatabas





# Utbildning

- Årligen 2-3 kurser i Good Clinical Practice (GCP)
- 15 poängs universitetskurs i kvalitetsinriktat kliniskt forskningsarbete
- Monitoreringskurser
- Kurser i medicinsk statistik från grund- till forskarutbildningsnivå
- Temadagar inom klinisk forskning



# Klinisk Prövningsenhet



## Klinisk prövningsenhet



- Vid Skånes Universitetssjukhus Lund finns en klinisk forskningsenhet med 12 bäddar.
- Enheten har tillstånd från Läkemedelsverket att genomföra alla typer av studier på människa.
- Enheten genomför framför allt studier av nya läkemedel på friska frivilliga och patienter.
- Enheten är helt finansierad via extern uppdragsforskning från läkemedelsindustrin.
- Vid enheten finns idag 6 heltidsanställda.



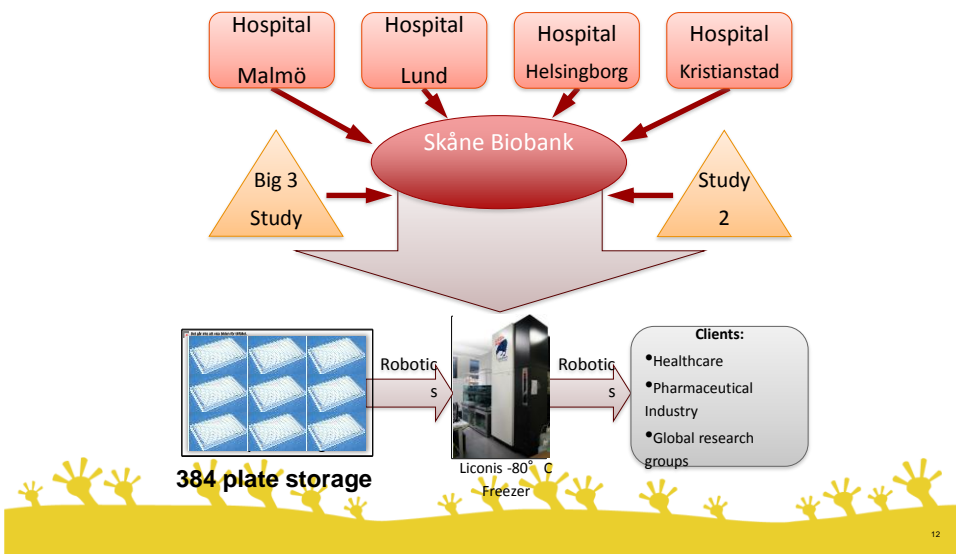
## Region Skånes Biobank





# Region Skånes Biobank

- Provmottagningslinje
- DNA-extraktionsenhet
- Lagringsenhet för frysförvaring
  - Robotiserad lagringsenhet med automatiserat in och uttag av vätskeprover
- Laboratorieinformationssystem (LIMS)
- Informationssystem för biobanksforskning (data management)
- Forskningsmedel (under 5 år)





# ClinTrials

## Skåne



13



## Syfte Bolag

- Stödja planering och genomförande av kliniska prövningar.
- Stödja samverkan mellan forskning, hälso- och sjukvård och näringsliv.
- Stödja kunskaps- och kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvården.



14

# Produkt

## one stop clinic



- Är ett interface mellan Life Science industrin och hälso- och sjukvården i Skåne
- Är Region Skånes juridisk ekonomiska representant i uppdragsavtal om klinisk prövning, interventions och icke-interventionsstudier.
- Är den enda kontakt som behövs för att få tillgång till hälso- och sjukvården för utveckling av nya produkter



## Tjänster Bolag ska tillhandahålla



- Identifierar lämpliga prövare och prövarställen
- Tillhandahåller en studiedatabas över studier i Region Skåne
- Undersöker om protokollet är genomförbart (feasability)
- Experter för klinisk eller vetenskaplig konsultation.
- Bidra med resurser till skräddarsydda lösningar i kliniska prövningar.
- Avtalsskrivning för genomförande av prövning och prövningsrelaterade tjänster.
- Ekonomisk uppföljning.
- Genomförarstöd och uppföljning av klinisk prövning.
- Utbildning
- Bidra med prövningsledare och annan prövningspersonal
- Biometri
- IT-stöd
- Marknadsföring





## En bro till ny kunskap

ClinTrials Skåne är din partner för genomförande av kliniska prövningar och fungerar som en länk mellan Life Science-industrin och hälso- och sjukvården.



[clintrialsskåne.se](http://clintrialsskåne.se)



17

## BIG 3



Är ett samarbete mellan Region Skåne och AstraZeneca



18

## De vanligaste sjukdomsmanifestationerna av tobak



- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- Hjärt –kärl sjukdom
- Lungcancer



19

## BIG3



- Forskningsprojekt i samarbete med AstraZeneca där vardera part har bidragit med 20 miljoner.
- Det primära syftet med projektet är att bilda en prospektiv kohort och projektet skall leverera:
  - En infrastruktur som skall kunna användas för olika typer av forskningsfrågeställningar
  - Databas med omfattande information om 15 000 individer som kommer att följas över tiden.
  - Informationsteknologi som stödjer genomförande av kliniska studier och aggregation av data.
  - Biobank med biologisk material från deltagarna i studien.



20



## Vision BIG 3

- Patientperspektivet
  - Snabbare och tidigare diagnos och bättre behandling
- Läkareperspektivet
  - Data som medför tidigare diagnos och ökad förståelse för gemensamma orsaker och behandling.
- Sjukvårdsperspektivet
  - Preventiva åtgärder minskar kostnader och får bättre användning av resurser
- Läkemedelsindustriperspektivet
  - Tillgång till data från patientpopulation för att hitta nya målmolekyler för nya läkemedel
- Forskarperspektivet
  - Infrastruktur för forskning

