



Foto: Karolinska Universitetssjukhuset

ÅRSBERÄTTELSE

Centrum för Kliniska Barnstudier

2024

INLEDNING- Bakgrund



Vid skapandet 2022 av CKB sattes följande mål upp:

- CKB ska genomföra studier med hög kvalitet och god patientsäkerhet.
- CKB ska kunna hantera all forskningsadministration från avtal och budget till genomförande, datainsamling och arkivering, tillsammans med forskare.
- CKB ska implementera "att göra rätt från ax till limpa" vad gäller forskningsadministration i TC för hela ALB och alla studier, inte bara studier som drivs av CKB.
- CKB ska underlätta så att små sektioner utan egen forskningsadministration, kan starta studier, kunna erbjuda patienter studiemedverkan och utveckla ny kunskap.
- CKB ska arbeta tillsammans med vårdpersonal i den kliniska vården och ta ansvar för studiedeltagare och deras familjer.
- CKB ska bistå forskare med att lägga in studier i, samt ta ut data från, Karolinskas Databas för Kliniska studier.
- CKB ska implementera ett nätverk med kompetensutveckling för forskningssjuksköterskor på ALB

Inför inrättandet av CKB hade en kartläggning gjorts 2021, över befintliga prövningsenheter inom ALB och analys över hur många hel/deltidsanställda forskningssjuksköterskor/ administratörer som fanns inom ALB samt deras anställningsformer.

Inom ALB fanns då inom barnonkologen en prövningsenhet; Kliniska studieenheten vid Barnonkologen/HOPE, hematologisk onkologisk prövningsenhet och ca 10-30 tal deltidsanställda forskningssjuksköterskor. Medel ansöktes för att starta en liknande prövningsenhet inom ALB för övriga pediatriken. Samarbete mellan CKB och KSE/HOPE startade 2022.

I samband med tilldelning av medel 2022 från centrala FoUU ställdes följande krav:

1. CKB ska registrera och uppdatera alla studier i databasen för kliniska studier
2. CKB ska ingå i nätverket för prövningsenheter vid K
3. CKB ska återkomma med förslag på 2-3 KPI:er att följa under 2022 och 2023, inför uppföljning
4. CKB ska ha fokus på öka antalet industrisponsrade kliniska studier
5. Ekonomisk uppföljning och progressuppföljning inklusive databasen i september 2022 samt 2 gånger under 2023.

För 2024 lades ytterligare förväntan: att slå samman de olika prövningsenheterna vid ALB till en enhet.



INNEHÅLL - CKBs Verksamhetsberättelse 2024

Sid 4	Karolinska och ALBs verksamhetsplan
Sid 5	Organisationsförändring och fusion
Sid 6	Fusion av CKB
Sid 7	CKBs personal och ledningsgrupp
Sid 8	ALBs forskningsråd
Sid 9	Vilka sektioner samarbetare CKB med?
Sid 10	Aktiviteter för att underlätta och påskynda studiers uppstart
Sid 11	Aktiviteter för att följa upp studier
Sid 12	Antal startade och pågående studier
Sid 13	Lokaler, patientsäkerhet, samarbeten
Sid 14	ALBs mission

KAROLINSKAS TRE UPPDRAG

Karolinska Universitetssjukhuset är ett av Europas största sjukhus som tillsammans med Karolinska Institutet leder den medicinska utvecklingen i Sverige. För oss är Sjukvård, Forskning och Utbildning lika viktiga delar i arbetet för att förlänga och förbättra människors liv. Karolinska Universitetssjukhuset har i uppdrag att vara Region Stockholms universitetssjukhus med ansvar för specialiserad och högspecialiserad sjukvård. Uppdraget omfattar också huvudansvar för regionens forskning och utbildning av studenter i samverkan med Karolinska Institutet.

VÅRA MÅLOMRÅDEN



**Vi skapar
patientsäker och
jämlik vård**



**Vi tar ansvar för våra
gemensamma resurser**



**Vi har en attraktiv,
jämlik och hållbar
organisation**



**Vi utvecklar vården
och utbildar
framtidens
medarbetare**

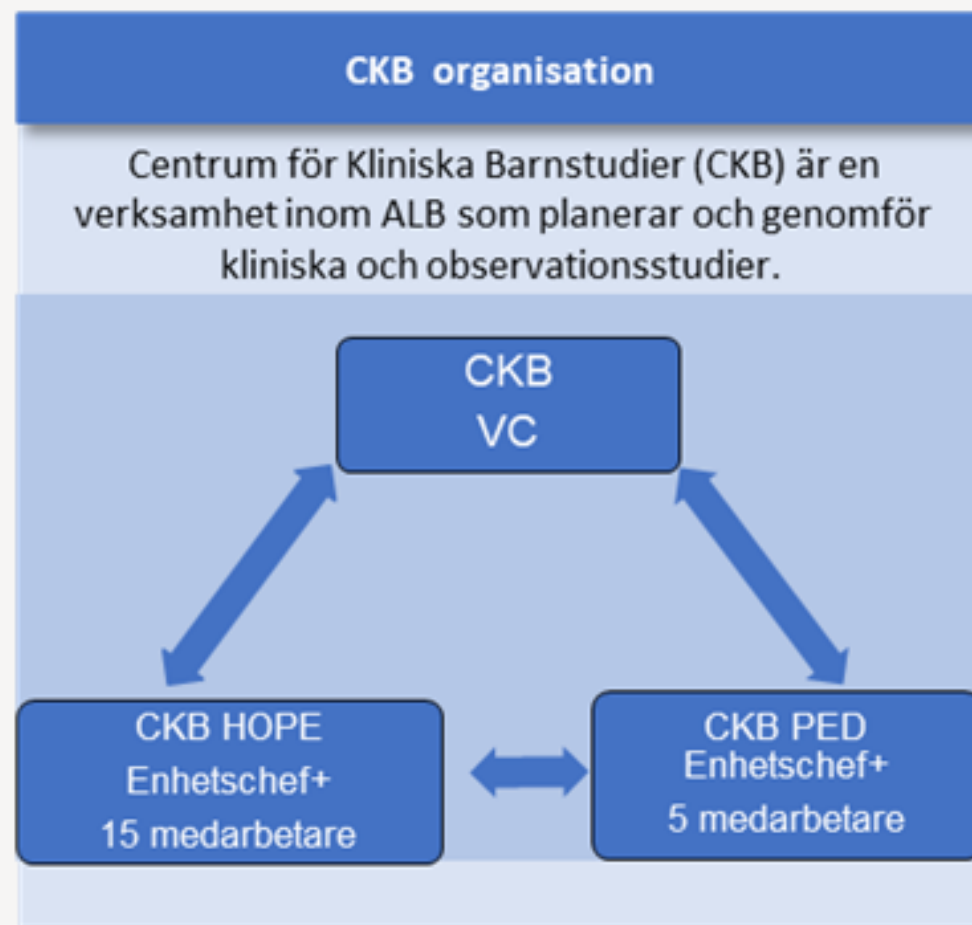
Organisationsförändring och fusion

Från inledningen av 2024 startade processen att slå samman CKB och KSE/HOPE genom information på verksamhetschefsmötet, SWOT-analys med verksamhetschefer, handlingsplan för att åtgärda risker, information och inriktningsbeslut på temaledningen och information på samverkansmöten samt arbetsmiljökonsekvensanalys och framtagande av handlingsplaner utifrån riskerna och organisationsförändringen beslutades maj 2024. CKB ska fortsatt ligga under temachef och ledas av en verksamhetschef.

Enhetschefer, två stycken, ska leda var sin enhet, nu benämnda som CKB HOPE och CKB PED, vilka också ska samarbeta intensivt och bli ha gemensamma APT.

Eva Broström som varit verksamhetschef för CKB sedan starten 2022 steg av och Nina Perrin, rekryterades och tillsattes maj 2024.

Under sommaren 2024 påbörjades rekrytering och i oktober tillsattes två enhetschefer; Sofie Garpemo och Amie Lindberg.



Fusion av CKB



Vi signalerade organisationsförändringen med en kick off i Hagaparken med frågesport och umgänge i augusti 2024 och bandklippning och fusion av CKBs enheter 7:e oktober 2024.

I november hölls första gemensamma planeringsdagen där grupperna fick lära känna varandra och fick fördjupade kunskaper om genterapistudier vid neurologiska sjukdomar och barnonkologiska studier. Personalen delades upp i små grupper och diskuterade: dokument, möten, arbetssätt och framtidsvisioner, vad som skiljer sig mellan enheterna, vad som är lika och vad man önskar behålla. Medarbetarna fick också ge uppslag på CKB-logga.

CKBs personal

Personalen är det viktigaste vi har!

CKB HOPE har ca 15 medarbetare och CKB PED 5 medarbetare. Under hösten rekryterades 3 sjuksköterskor för att ersätta personal som slutat och för att möta ett ökat behov av forskningssjuksköterskeresurs. De nya forskningssjuksköterskorna rekryterades för att kunna arbeta med studier inom både CKB PED och CKB HOPE

CKBs Ledningsgrupp

I juni tillsattes en ledningsgrupp för CKB med FoUU chef Lars Sävendahl, representanter för verksamhetschef medicin: Lars Navér och omvårdnad; Annika McCarthy, KI: Björn Fischler, Prövarrepresentant: Helena Hildenwall, controller: Mari-Ann Fredriksson, HR-partner: Nina Wallin samt CKBs verksamhetschef och enhetschefer. Frågor som behandlas är: ekonomi, hantering av olika sorters studier, frågor kring biobank, lokaler, patientsäkerhet vid läkemedelsadministrering.

Möjliga KPI:er som CKBs ledningsgrupp diskuterat är: Antal statade studier/år, antal inkluderade patienter, antal pågående öppna studier, antal studier som når uppsatt patientvolym för inkludering, tid från föredragning till start av studier.

Till temaledningens mätetal för 2025 beslutades att föra fram antal startade studier/år. Måltal (14 st) sattes utifrån hur många kliniska prövningar vi startade 2024 (16 st) då det blev en ketchup-effekt efter start av CKB PED.

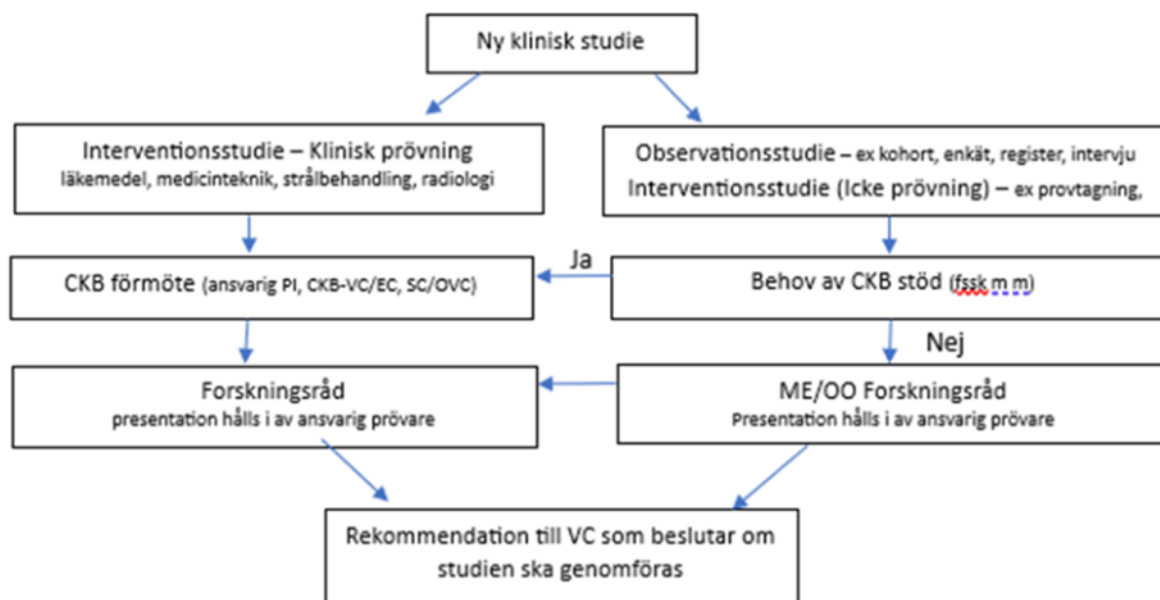
ALBs forskningsråd

Hösten 2024 förbereddes bildandet av ett nytt gemensamt forskningsråd bestående av CKB:s forskningsråd och KSE:s prioråd. Syftet med ALB:s forskningsråd är att vetenskapligt och resursmässigt bedöma forskningsstudier som ALB planerar att starta och där studierna önskar använda CKB:s resurser. Studierna ska presenteras av ansvarig prövare och granskas av en extern person samt av forskningsrådet. Rådet lämnar en rekommendation till ansvarig verksamhetschef, som fattar det slutliga beslutet om studiens genomförande.

Finansiering av forskningssjuksköterskor och tillgång till resurser ska vara klargjorda innan presentationen för att säkerställa god planering och genomförande.

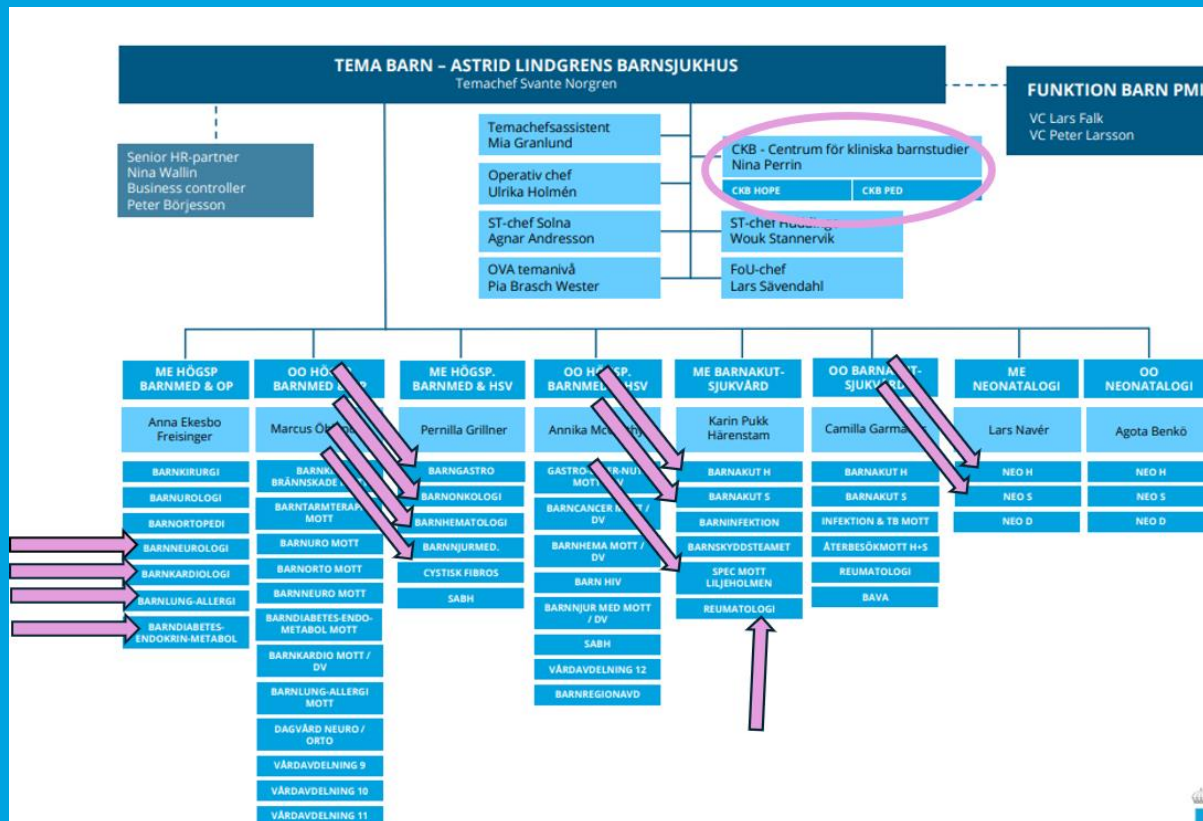
Planeringen och förankring gjordes under hösten och ALBs forskningsråd implementerades våren 2025. Följande personer/funktioner utsågs till medlemmar i ALBs forskningsråd: Temachef, FoUU chef, Verksamhetschefer medicinska enheterna inom ALB, FoUU omvårdnadsansvarig, KI prefekt, apotekare från läkemedelsgruppen, CKB HOPE läkare, CKB enhetschefer samt verksamhetschef samt sektionschef och omvårdnadschef där studien ska genomföras samt en granskare för varje studie utses. Forskningsrådet kom att kompletteras med representant för BarnPMI och Barnradiologen under våren 2025, då det ofta ingår röntgenundersökningar i narkos i studierna.

Beslutsgång för nya studier vid ALB



Följande skiss illustrerar förberedelser, granskning och beslutsgång av nya studier inom ALB:

Vilka sektioner hade samarbete 2024 med CKB?



CKB driver studier vid 14 av 23 sektioner inom ALB. Under året har CKB också haft möten med ytterligare fem sektioner kring möjliga studier eller förd presentation av registrering av studieaktiviteter/patienter i studier.

Aktiviteter för att underlätta och påskynda uppstart av studier

Ett mål är att starta fler studier och att komma igång med studierna snabbare

Under året har vi etablerat regelbundna möten med sjukhusets forskningsavtalsjurister för att klara av enklare frågor direkt och diskutera hantering av juridiska spörsmål. Detta arbetssätt har underlättat mycket för både CKB och juristerna.

Vi har också kunnat ta emot frågor från medarbetare hur de ska hantera sina studier på ett korrekt sätt genom kompetensbyggande och genom guidning av forskningsavtalsjuristerna till andra jurister tex myndighetsjuridik, datasäkerhet, patientsäkerhet, patent.

Här har vi kunnat ta fram ett arbetssätt för att kunna få digital signatur för anhöriga, vilket annars kan vara svårt om bara en anhörig närvarar vid samtyckestagandet.

Vidare har vi etablerat regelbundna möten med KTA för att gå igenom status av studier som KTA stöttar oss i.

En problematik har uppmärksammats med studier som går över barn-vuxen åldersgränsen. CKB har påbörjat arbetet under 2024 med att docka an mot aktuell vuxen-prövningsenhet som kan ta emot de vuxna patienterna, framför allt mot Centrum för Kliniska Cancerstudier. De patienter som passerar 18 års gräns i studien får gå kvar inom CKB, om uppföljningstiden är rimlig (< några år). De patienter som är 18 år vid start av en flerårig studie ska genomföra studien på vuxen-prövningsenhet.

“

Vi hade inte kunnat starta studien utan stödet från CKB

”

*Henrik Arnell,
Sektionschef
Barngastro/lever/nutrition*

Aktiviteter för att underlätta uppföljning av studierna

Under 2024 har CKB arbetat med implementering av:

-användandet av journalmallar för samtycke, forskningsbesök

-forskningsregistrering i Take Care med åtgärds kod ZV047

-markering av patienterna som är med i studier respektive vilka studier de är med i

Implementeringsarbetet har skett genom möten med sektionschefer, forskare, omvårdnadschefer och sekreterare på mottagningar och avdelningar där studier startats eller pågår.

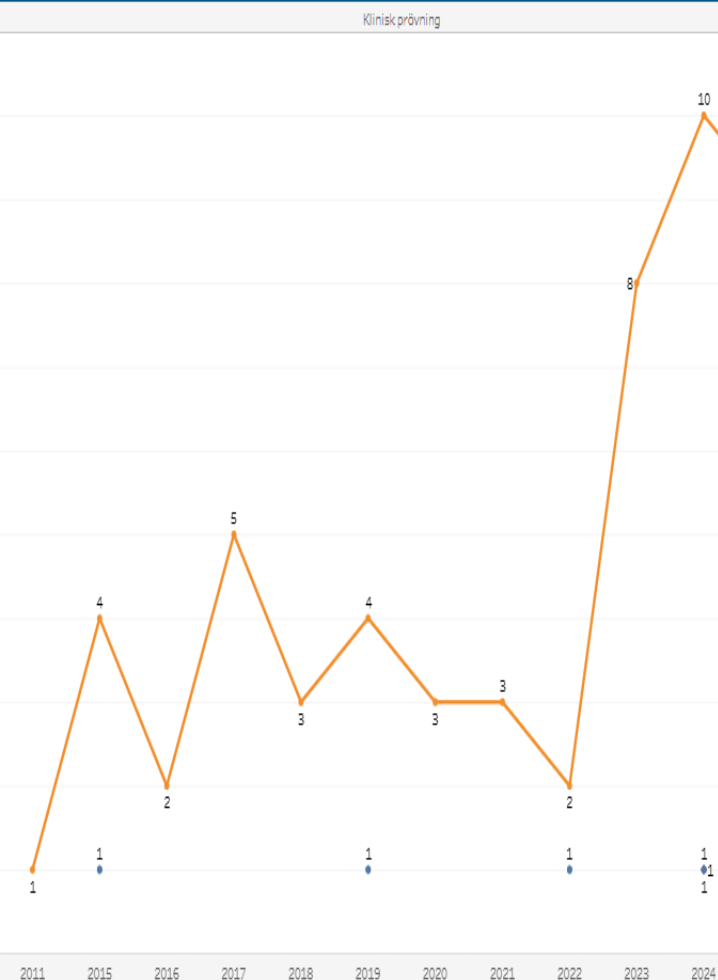
CKB har också på FoUUråd och verksamhetschefsmöten visat Tableau rapporter där man kan se mängden besök med forskningsåtgärds koden för hela temat och på respektive enhet och antalet inkluderade patienter i respektive studier

ZV047 Åtgärd utförd i forskningssyfte (i)

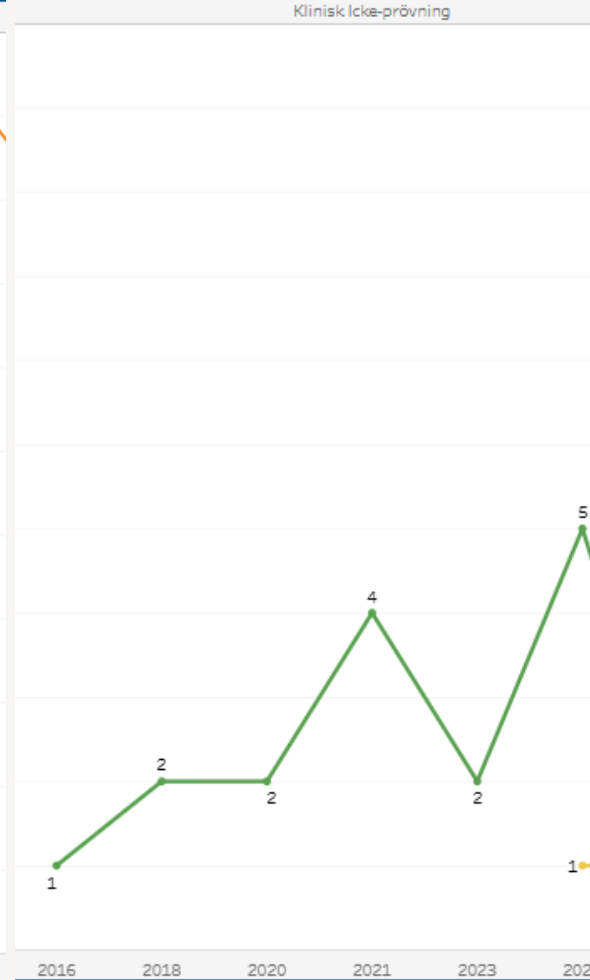
Sektion	Kostnadsställe	Hälso- och sjukvår..	Åtgärdst..
			2024
4601 Forskning CKB	46053 Centr klin barnstudier	Hälsoprofessioner	4
		Läkare	28
		Sjuksköterska	132
4612 Sekt Barnneurologi	46112 PF Barnneurologi	Läkare	8
		Övrig personal	3
4613 Sekt Barnortopedi	46113 PF Barnortopedi	Hälsoprofessioner	2
		Läkare	9
4614 Sekt Barnreumatologi	46114 PF Barnreumatologi	Läkare	10
		N/A	1
4618 Forskning	46962 Forskning BoA Barnkardiologi	Läkare	3
4652 Sekt Neonatal S	46510 Neonatal Solna	Läkare	2
		N/A	37
		Sjuksköterska	1
4653 Sekt Neonatal H	46512 Neonatal Huddinge	Läkare	3
		N/A	28
4658 Sekt Neonatal DS	46511 Neonatal Danderyd	N/A	5
4674 Sekt Barnnjurmedicin	46716 PF Barnnjurmedicin	Läkare	20
		N/A	21
4675 Sekt Barnonkologi	46730 PF Barnonkologi	Läkare	603
		N/A	78
		Sjuksköterska	219
4678 Forskning	46786 Forskning BoA BCF	Läkare	6
		Sjuksköterska	145
	46964 Forskning BoA Cystisk fibros	Sjuksköterska	1
4679 Externa projekt	46821 Externa projekt ME1	Läkare	19
		Sjuksköterska	15
4691 Sekt Barnallergi lungmed	46912 PF Barnallergi lungmed	Läkare	9
		Sjuksköterska	2
4692 Sekt Barnendokrin metabol	46913 PF Barnendo metabol	Läkare	1
4693 Sekt Barnhjärtsjukdomar	46910 PF Barnhjärtsjukdomar	Läkare	12
		Sjuksköterska	8
		Övrig personal	4
4694 Sekt Barninfektion	46914 PF Barninfektion	Läkare	17
		N/A	1
4695 Sekt Cystisk fibros	46911 PF Cystisk fibros	Läkare	16
		Sjuksköterska	1
4697 Sekt Spec barnmott	46920 PF BUMM	Läkare	11
Slutsumma			1 485

Antal startade och pågående studier

Antal interventionsstudier per startår



Klinisk icke-prövning



Startår för CKBs studier

CKB öppnade 25 studier under 2024 och drev 53 studier öppna för inklusion av patienter. Därutöver följer inkluderade patienter sina studieprotokoll med behandling, kontroller och studiespecifika undersökningar.

Fördelningen mellan enheterna ser ut så här:

CKB HOPE

Under 2024 startades 12 interventionsstudier: 7 kliniska prövningar och 5 icke-prövningar.

37 kliniska studier var öppna under året för inklusion av patienter:

23 öppna kliniska prövningar (19 akademiska och 4 industrisponsrade studier) och 5 studier var stängda för ny inklusion av patienter men inkluderade patienter genomför studiespecifika uppföljningar (3 akademiska, 2 industrisponsrade studier).

Samtidigt var 11 kliniska icke-prövningsstudier öppna för inklusion, 2 var stängda för nyinklusion. Några studier är svåra att klassificera.

18 studier är i planeringsfas i december 2024, vilket tar mycket av administratörsresursen.

CKB PED

Under 2024 startades 10 interventionsstudier: 6 kliniska prövningar och 4 icke-prövningar.

16 kliniska studier var öppna under året för inklusion av patienter: 12 kliniska prövningar (2 akademiska och 10 industrisponsrade studier). En studie var stängd för ny inklusion av patienter (industrisponsrad studie). Samtidigt var 4 kliniska studier, alla akademiska icke-prövningar öppna för inklusion tex olika provtagningsstudier.

I slutet av 2024 var 7 prövningar i planeringsfas.

Lokaler och vårdplatser

Patientsakerhet

Under året har CKB PED fått två egna mottagningsrum på avdelning QB84, efter mellanlandning på plan 8, och fått fina administrativa rum och förrådsrum på

plan 10 i Q huset. Läkemedelsbehandling i studierna har riskanalyserats och utfallet avgör var vi kan genomföra behandlingen: tabletter och välkända preparat på QB84 med stöd av endokrinmottagnings personal och akutvagn på våningen under, QB83 vid behov vid akuta händelser. V

id risk för reaktion genomförs besöken på dagvården i U eller inneliggande på slutenvården i U-huset vid tex genterapi med tillgång till BarnPMI resurs.

CKB HOPEs mottagning sker alltid på plan 12 i U-huset.

14
flöden

>80
studier

Samarbete lokalt, nationellt och internationellt

CKB har medverkat aktivt i nätverk för prövningsenheter vid K både genom aktivt närvaro och i planering av kommande träffar.

CKB är fast medlem i KCC, Karolinska Centrum för Cellterapi samt är med i arbetsgrupp inom ATMP-centrum, avancerade terapiläkemedel-centrum.

Nationellt samarbetar och utbyter CKB erfarenhet med andra prövningsenheter såsom Prövningsenheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, PCRC, Södersjukhuset/Sachsska Barnsjukhuset, barnonkologiska centrum i Sverige samt vuxenprövningsenheter såsom Centrum för Kliniska Cancerstudier inom Karolinska Universitetssjukhuset.

Nätverk för forskningssjuksköterskor inom ALB/BarnPMI: Under året hölls nätverksträffar med ALBs forskningssjuksköterskor med olika genomgångar av aktuella studiefrågor. Då få forskningssjuksköterskor från andra verksamheter än CKB/BarnPMI närvarade på träffarna, beslutade vi ta en paus med träffarna och utreda behov och möjlighet för större närvaro av forskningssjuksköterskor inom ALB/BarnPMI.

**Till oss kommer svårt sjuka
barn från hela landet. Vårt
uppdrag är att ge dem den
allra bästa vården.**