



**AKADEMISKA
SJUKHUSET**

Kliniska Forsknings- och Utvecklingsenheten (KFUE)

Verksamhetsområde onkologi

**Akademiska sjukhuset
1 oktober 2011**



Onkologi

Vi erbjuder bedömning och utredning samt bedriver högspecialiserad vård och behandling av patienter med tumörsjukdomar både på länsnivå, regionalt och nationellt.

Vid onkologen ges tumörbehandling med läkemedel, bland annat cytostatika, och strålbehandling av olika slag. Genom ett regelbundet konsultarbete befrämjas vården av cancersjuka på regionens övriga sjukhus.

Verksamheten består av mottagning, mottagning för inläggning av piccline, dagvårdsavdelning, slutenvård (40 vårdplatser), strålbehandling (extern, brachy, stereotaktisk, protonbehandling) och onkologiskt psykosocialt stöd. Till verksamheten hör även kliniska forsknings- och utvecklingsenheten.

För en del av tumörsjukdomarna sker vården i samarbete med andra verksamheter.

Verksamhet onkologi leds av verksamhetschef Gunilla Enblad och verksamheten ingår i en av Akademiska sjukhusets sex divisioner. Divisionschef är Martin Engström.

Kliniska forsknings- och utvecklingsenheten (KFUE)

Kliniska forsknings- och utvecklingsenheten (KFUE) planerar och genomför klinisk forskning för verksamhetsområde onkologi, men har under senare år även varit ett stöd till andra verksamhetsområden. KFUE startade sin verksamhet under hösten 2000 och dess övergripande uppgift är att i vid bemärkelse stimulera genomförandet av forsknings- och utvecklingsprojekt vid divisionen samt förmedla undervisning inom verksamhetsområdet. Här finns en samlad dokumenterad formell kompetens samt en gedigen erfarenhet av att administrera och genomföra kliniska prövningar på ett kvalitetssäkert sätt enligt de lagar, regelverk och riktlinjer som styr området. Enhetens SOP:ar (Standard Operating Procedure) är ett stöd i valideringsarbetet.

KFUE har följande målsättning

Ansvara och verka för att den kliniska forskningen som administreras via KFUE håller hög kvalitet och genomförs i enlighet med gällande lagar och riktlinjer.

Följande kompetenser och resurser finns inom KFUE

Forskningssjuksköterskor
Avdelningschef
Medicinskt ansvarig
Sekreterare

Forskningssjuksköterskorna har dessutom sin specifika kunskap inom de olika diagnosgrupperna, liksom att det finns kompetens som specialistsjuksköterska inom onkologisk vård samt med inriktning mot radioterapi.

KFUE har som krav att den som är ansvarig prövare skall ha en dokumenterad utbildning i ICH GCP (International Conference on Harmonisation, Good Clinical Practice). I de fall detta inte är uppfyllt vid tillfrågan om en studie så medverkar KFUE till att denna kompetens erhålls. Verksamhetsområdet onkologi har flera mycket erfarna prövare som också fungerar som mentorer åt mindre erfarna prövare.

Visionen är att alla som arbetar på KFUE är diplomerade inom kliniska prövningar.

Följande funktioner kan erbjudas från KFUE

- Att arbeta med genomförandet av kliniska prövningar/projekt – från start av studie till avslut, dvs hela forskningsprocessen. Fungera som koordinator och kontaktperson samt som kontaktsjuksköterska för de patienter som ingår i studien
- Att ta fram underlag och beräkna resursåtgång för studier/projekt och upprätta avtal och kontrakt vid kliniska prövningar/projekt
- Monitoreringsfunktion
- Ta fram CRF för akademiska och företagssponsrade studier.
- Att utbilda internt och externt om GCP, lagar och riktlinjer vid kliniska prövningar.
- Att fungera som konsult vid frågor om exempelvis ansökningsförfarande eller andra frågor som rör genomförandet av en studie/projekt.
- Koordinera olika ansökningar (Etikprövningsnämnden, Läkemedelsverket, Strålskyddskommittén, PUL, Biobank mm).

Protokollets väg

Kort beskrivning av protokollets väg vid kliniska prövningar:

1. Sponsorn kontaktar direkt den specialistläkare som är tilltänkt ansvarig prövare för studien alternativt vänder sig till den teamchef som har det medicinska ledningsansvaret för det team som innefattar aktuell diagnos.
2. I teamet görs en första bedömning utifrån den vetenskapliga frågeställningen, patientunderlag, personella resurser, andra pågående projekt mm.
3. Om teamet bedömer att man vill gå vidare så ska ansvarig prövare göra en skriftlig anmälan till KFUE. Berörd prövare, tumörgruppsansvarig och representant/er från företag m fl kallas till Prestudy meeting. Till varje studie kopplas en forskningssjuksköterska med back-up från enheten. KFUE har ett möte med ansvarig prövare där man identifierar vilket stöd man önskar från KFUE samt tittar på resursåtgång. Denna process bedöms ta max 3 – 6 veckor från det att studien skriftligen anmäls till KFUE.
4. I väntan på godkännande från LV och Etikprövningsnämnd finns tid för genomgång och beredning av de ekonomiska avtalen samt annan studiespecifik planering.
5. Innan studien startar så skall ett startmöte hållas där berörda medarbetare och enheter bjuds in och en genomgång sker av studien

Faciliteter som KFUE har tillgång till/garanterar

- Säker förvaring av studiespecifikt material
- Säker förvaring av studieläkemedel (i både kyla och rumstemperatur med temp-log)
- Tillgång till frys, -20°C samt -80°C (med templog)
- Tillgång till centrifug samt kylcentrifug
- Registrerad biobank
- Dataprestanda vid web-CRF
- Rum för monitorering
- Möjlighet till arkivering

Inom Akademiska sjukhuset finns

- Ackrediterat laboratorium
- Röntgen med en egen forskningsenhet
- Apoteket med en egen forskningsenhet
- Ackrediterat patologlaboratorium
- Datajournal – monitor erhåller individuellt lösenord. Riktlinjer för loggranskning finns på onkologiklin, Akademiska sjukhuset.

Ekonomiskt avtal/basfakta

Part	Landstinget i Uppsala län Onkologikliniken Akademiska sjukhuset 751 85 Uppsala	
Verksamhetschef Bitr Sjukhusdirektör Sjukhusdirektör fr o m 1/11	Gunilla Enblad Björn Ragnarsson Lennart Persson	} Parter som skall signera ekonomiskt avtal, förutom ansvarig prövare
Kontaktpersoner ekonomi	Marie Ekberg Richter, Maria Larsson, Åsa Hedlund	
Organisationsnummer	232100-0024	
VAT nummer:	SE232100002401	
PlusGiro	493 21 03-7	
Bankgiro	5658-3917	
Bank	Nordea	
Kontonummer	49321 037	
IBAN	SE67 9500 0099, 6034 4932 1037	
Swiftadress	NDEASESS	
Ansvar	90162	
Projekt	-----	

Kontaktuppgifter till oss på KFUE

KFUE

Onkologikliniken, Ing 78, 5 tr
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

018-611 00 00, fax 018-611 10 27

Medicinskt ansvarig

Jeffrey Yachnin 018-611 00 00 jeffrey.yachnin@akademiska.se

Avdelningschef

Marie Ekberg Richter 018-611 52 28 marie.ekberg.richter@akademisk.se

Bitr avdelningschef

Katarina Schoning 018-611 56 11 katarina.schoning@akademiska.se

Forskningssjuksköterskor

Frida Abrahamsson	018-611 98 47	frida.abrahamsson@akademiska.se
Jessica Barrefjord	018-611 55 43	jessica.barrefjord@akademiska.se
Lena Bernrup	018-611 21 45	lena.bernrup@akademiska.se
Pia Dahg	018-611 99 91	pia.dahg@akademiska.se
Ann-Charlotte Engvall-Sjoberg	018-611 11 38	ann-charlotte.engvall.sjoberg@akademiska.se
Åsa Hedlund	018-611 97 79	asa.j.hedlund@akademiska.se
Christina Kawati-Stenberg	018-611 10 34	christina.kawati.stenberg@akademiska.se
Camilla Klint	018-611 97 38	camilla.klint@akademiska.se
Margareta Kvitz	018-611 10 24	margareta.kvitz@akademiska.se
Maria Larsson	018-611 39 45	maria.b.larsson@akademiska.se
Annika Lidén	018-611 92 26	annika.liden@akademiska.se
Agneta Lindahl	018-611 02 75	agneta.lindahl@akademiska.se
Lena Ljung	018-611 93 92	lena.ljung@akademiska.se
Christin Persson	018-611 52 75	christin.persson@akademiska.se
Camilla Taavo	018-611 98 47	camilla.taavo@akademiska.se

Sekreterare

Inger Hjertström Östh 018-611 29 60 inger.hjertstrom.osth@akademiska.se