

# Erfarenheter från att bedriva cancerstudier under pandemin

2020-10-08

Från NASTRO-enheterna på alla Universitetssjukhus

# Sahlgrenska

- Inga sjukhusgemensamma FoU direktiv mars 2020.
- "Egen" KPE policy på plats mars-maj. Uppdaterad jun-aug.
  - Stopp av PSV
  - Stopp av studiestarter
  - Stopp av monitorering på site
  - Begränsad rekrytering i pågående studier
- Nya arbetsuppgifter för KPE personal.
  - T ex IVA, vårdavd
  - Ansvar för C19 provtagning för hela kliniken
- Sjukhusgemensamt FoU direktiv om återgång till "behovsanpassad" klinisk forskning 3/8.
- Egen uppdaterad KPE policy för sep-dec.
- Planering för start av Fas-1 enhet fortgått som planerat.

# Skåne

- Inklusionsstopp i samtliga studier förutom Fas I/ FIH mellan 20 mars till mitten av augusti
- Inga nya studier startades under samma tid som ovan.
- Patienter som var i behandling fortsatte som planerat enligt studieprotokoll.
- Vissa planerade besök ersattes med telefonuppföljning i överenskommelse med sponsor, vilket uppskattades av patienterna.
- All monitorering utfördes som remotevisits, dvs via telefon.
- 1-2 ssk/ dag (vardagar) bemannade COVID-19 dagjour/provtagningsmott för onkologpatienter mellan april t.om aug
- Positiv konsekvens med tanke på besöksförbud och distansering var att vi blivit mycket bättre på att ha möten via Teams, Skype mm, vilket blivit mer tidseffektivt för personalen.

# Örebro

- Det blev mycket mer kommunikation via mail och telefon mellan främst ansvarig monitor för studie och forskningssjuksköterska.
- Inklusionsstopp från v. 25-34, till viss del ur pandemiperspektiv men även/och relaterat till att lösa semester på enheterna på kliniken.
- Enligt lokala riktlinjer under pandemin - styra fysiska läkarbesök till telefonkontakt istället, för främst riskgrupperna samt välja att inte heller ta vissa blodprover och studieprover utifrån detta. Med anledning av detta kunde inte heller fysiska undersökningar göras eller kliniska parametrar såsom vikt, blodtryck med mera.
- En del extra arbete när man öppnade upp för fysiska monitoreringsbesök i och med att man låg efter och allt man inte kunde ta via mail eller telefon. Även "slumpen" för oss med byte av monitor i flertalet studier, vilket resulterade i mer jobb att gå igenom när man väl fick vara på plats.
- Upplevdes rörigt och mycket med all information om Covid-19/Corona viruset samt SAE hanteringar i alla studier och extra uppgifter i eCRF som hade med det att göra.
- Vissa undersökningar såsom EKG och hjärteko bland annat blev uppskjutna eller valdes att inte tas.
- Sårbart med personal hos oss, då forskningssjuksköterska/or till viss del fick lånas ut till andra enheter främst under sommarmånaderna.
- Mer svårigheter att få kontakt med andra forskningssjuksköterskor/kontaktsjuksköterskor på andra instanser med anledning av att de hade lånats ut till covidrelaterad vård eller fått andra arbetsuppgifter under pandemin.
- Upplevdes som mer dokumentation och administration med anledning av "note to file" pga Covid-19 samt tillägg i journaler med anledning av att man hade läkarkontakt via telefon istället för fysiska besök.

# Linköping

- 17/3 stoppades inklusion i studier samt start av nya studier
- 10/8 öppnade upp för inklusion i studier samt start av nya studier
- Under denna period var få forskningssjuksköterskor på KPE då flera delvis stöttade den kliniska vården (4 av 7 Fssk var inne i vården)
- Det har varit en utmaning att ställa om verksamheten, har krävt planering och prioritering pga den ändrade bemanningen.

# Akademiska

- **Personal:** Kollegor utlånade till andra funktioner: behjälpliga med provtagning av elektiva patienter onk och infektion, introduktion av fossk i klinisk vård (vårdavd) , assisterade vid nyinrättad Covid mottagning för cancer patienter. Bistod med bemanningsplanering för Covid-kohorter.
- Få kollegor sjuka i Covid-19, hygien och distansering fungerat väl
- **Studier:** totalt inklusionsstopp i ca 6 veckor. Sponsorer stoppade längre period. Från mitten av aug full verksamhet. FIM-studier har haft fortsatt inklusion hela perioden.
- Externa besök på enheten stoppades från mars till 1 sep. Nu besök med begränsning, en person per studie och endast vistas i monitorerings rum.
- Uppmuntrar online möten

# Akademiska

- **Lärdomar:**
- Startade snabbt (2 v)covid-19 provtagningsstudie på patienter och personal. 450 inkluderade. Inspirerande att alla i verksamheten engagerar sig och arbetar mot gemensamt mål.
- Nyinrättad covidmottagning för cancerpatienter (Covid-19 positiva patienter kunde få beh på separat enhet).
- **Saknade:** Support från sjukhusledningen avseende riktlinjer hur verksamheten skulle bedrivas under pandemin

# Umeå

- Inga nya studier startades under mars-aug
- Patienter kunde inkluderas i pågående studier om ej studien innebar flera extra resor för långväga patienter
- Patienter redan inkluderade fortsatte sin/sina planerade behandling/kontroller
- En del besök kunde ersättas med telefonbesök
- Enstaka patienter fick läkemedel levererade med kurir istället för att hämta dem i samband med besök
- Slutsatsen blev att endast ett fåtal patienter inkluderades under våren



# Karolinska

- Karolinska hårt drabbat av covid-pandemin med som mest 425 inlagda Covid-patienter varav 132 på IVA
  - 4 Fssk/Forsk-Usk med akutkompetens placerades på IVA/ECMO
  - 2 Fssk med erfarenhet av rekrytering placerades på "anställning"
  - 1 Fssk med strålerfarenhet placerades på Strålbeh för att upprätthålla strål.
  - Många Fssk /Fo-Usk arbetade extra på covid-avd
  - 5 Fssk placerade på Infektion att arbeta med covid-studier

CKC tog beslut 18 mars att fortsätta inkludera öppna studier

- men studier som krävde SLV behövde godkännas av Verksamhetschef; FIH problematisk beträffande IVA.

FoU-direktören & Chefläkare på Karolinska kom ut med riktlinje 23 mars;

- Fortsätt inklusion i behandlingsstudier
- Stoppa inklusion av friska försökspersoner.
- Uppdaterad rutin från 9 juni- inklusion av friska försökspersoner tillåten

\*CKC= Centrum för kliniska cancerstudier (prövningsenheterna)

# Karolinska forts

- Nya rutiner under pandemin på CKC;
  - Chefsmöten ca 2 ggr/v för avstämning.
    - Riktlinjer, prioriteringar, frånvaro, studieplanering, gemensam info ut till alla personalgrupper.
  - Dagliga möten med Fssk/Fo-Usk (avstämning, frånvaro, info)
  - Läkarbesök via video eller telefon (för särskilt känsliga pat)
  - Pröv-läkemedel budas hem till pat
- Vi har följt de minskade intäkterna månadsvis & rapporterat in centralt till Karolinska-controller
- Monitorering tilläts från 1 maj i tex FiH/Fas I-studier eller där vi inkluderat 1:a pat. Beslut togs per studie av medicinskt ansvarig CKC.
- Statistik 1/3 tom juni 2020;
  - 75% av studierna var öppna för inklusion (ca 110 st öppna)
  - Inklusion av nya patienter 275 (normalt 550 under samma period)
  - Startat 12 nya studier (normalt 25)

\*CKC= Centrum för kliniska cancerstudier (prövningsenheterna)

# Erfarenheter från hur industrin hanterat covid

- De flesta företag stängde sina kontor så alla arbetade hemifrån och gick över till virtuella möten.
- Vi har lärt oss att videomöten fungerar bra när det krävs snabba möten t.ex. vid en feasibility
- Studier har kunnat starta, om än något försenade då vi fått skjuta på SIV möten. Vi har haft virtuella SIV, men det har krävts att CRA är på site innan studien kan starta.
- Studierna verkar inte bli så mycket försenade som man först trodde, men vissa studier har också fått amendments pga COVID-19 vilket kan göra att avtal mm måste förhandlas om när studierna förlängs etc..
- Monitorering på distans har kunnat göras till viss del, men inte SDV, så vi har haft back-log. Vi har kunnat komma och monitorera inför interimanalyser och database locks, site har prioriterat dessa studie och låtit oss komma. Vi har inte sett någon fara för patientsäkerhet.
- Diskussion och intresse för remote SDV i olika forum i Sverige och globalt, t.ex. Canada börjat med det i fas I studier då de inte kunnat besöka klinikerna.
- Pandemin öppnar upp för möjligheter att få in virtuella element i våra kliniska studier, t ex eConsent.
- I nya protokoll ser vi att vissa besök kan göras via telefon etc för att slippa att det blir Protocol deviations pga covid-19-restriktioner el likn.
- Jag tycker att vi lärde oss under våren att lyssna ännu mer på de behov och önskemål som prövningsenheterna hade och anpassade oss efter dessa.

# Gemensamma Lärdomar

- Vården & Prövningsenheterna visade sig vara extremt flexibel
- Olika sjukhus hade olika förutsättningar
  
- Våga fortsätta inkludera
- Våga ta beslut som sedan kan behöva ändras
  
- Forskning ska ses som en del av cancerpatienters vård och behandling

