

Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.0		(1)2

Dokumentbeskrivning:

**Bilaga 1 till slutrapport pilotprojekt strukturerad patientdata (SPD)**

## Bilaga 1.

### ”Intressentanalys läkemedelsföretag: Läkemedelsindustrins behov av SPD”

Några representanter för företag inom läkemedelsindustrin tillfrågades om sina behov av SPD. Behoven kan indelas i tre olika typer av klinisk forskning.

- Kliniska prövningar
- Icke- interventionsstudier/ observationsstudier t.ex.
  - Uppföljningskrav från TLV
  - Kvalitetsutvärderingar, hur ett läkemedel fungerar i svensk klinisk vardag
- Hälsoekonomiska studier

De närmaste åren planeras studier av olika slag att initieras inom följande områden:

- Hjärta-kärl
- Onkologi
- Diabetes
- Smärta
- Astma/KOL
- Vacciner
- Fetma
- Infektion
- Mage/tarm
- Ögon
- Psykiatri
- Alzheimers
- Atheroscleros
- Sömnstörningar

Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.0		(2)2

Dokumentbeskrivning:

Inför kommande kliniska prövningar vill man kunna prescreena patientdatajournaler - för att se om patientpopulationen finns tillgänglig eller inte. Det vore önskvärt att kunna selektera fram enskilda patienter ur dessa data för att tillfråga om medverkan – men detta är en speciell fråga som kräver särskild hänsyn.

Exakt vilka parametrar som eftersöks i en studie beror på protokollet och frågeställningen men grundläggande parametrar såsom födelseår (ålder) och kön är desamma. För att underlätta den kliniska forskningen vore det naturligtvis bra att ha **så mycket information som möjligt strukturerat, att undvika fritextfält så långt det går.**

Det vore önskvärt om allmänna **riskfaktorer** registrerades strukturerat så att de blev sökbara, t.ex. Rökning, blodtryck, vikt, längd, bukomfång. Alla **diagnoser** och datum för dessa läggs in strukturerat. All information om åtgärder samt utförda undersökningar med datum vore önskvärt att på ett likartat sätt kunna söka fram strukturerat. Emellanåt, för nydiagnostiserade, akuta- eller väldigt sällsynta tillstånd, kan det vara av värde att kunna se hur många patienter (oftast olika individer) som ett site har haft inom en tidsperiod t ex. 3, 6 eller 12 månader och även om de finns säsongsvariationer.

Vad gäller **labvärden** är det svårt att vara specifik om exakt vilka labvariabler som kommer att vara intressanta framgent. Viktigt att det ska gå att söka fram information om alla typer av labvärden det vill säga att alla labvariabler är sökbara samt att dessa läggs in med datum, normalreferensvärden, målvärden, samt det uppmätta värdet.

För att förbättra **kvalitetsregistrens** innehåll och undvika dubbelarbete med rapportering till kvalitetsregistren vore det bra att ha samma information om patienten i journalen som i kvalitetsregistren, för att kunna göra automatiska dataextraktioner till registren.

I hälsoekonomiska studier söker man ofta data över **resursförbrukning**. Det vore bra att kunna söka fram data gällande konsumtion av **vårdresurser** inom primär- och slutenvården. T.ex. antal **tillfällen** som patienten sökt vård, vilka **personalkategorier** patienten har träffat och vilka diagnoser vårdbehovet avsåg. Vilka **åtgärder** som vidtogs, daterade. Antal dagar som patienten varit inlagd och specifikt för vilken diagnos (datum för in- utskrivning) och vad som hände under inläggandetiden, vilka åtgärder utfördes (daterade). Eventuella komplikationer t.ex. mikro- och makrovaskulära händelser. Dessutom mycket gärna patientrelaterad **livskvalitet** utifrån validerade livskvalitetsformulär, t.ex EQ-5D, SF 36 (daterade). Vad gäller **läkemedel** vore det värdefullt att samtliga uppgifter registrerades strukturerat och var sökbara, substans, dos och datum per indikation. Även **sociodemografiska** data vore önskvärda ur forskningsperspektiv.