



Vetenskapsrådet

EN UTVECKLAD MODELL FÖR KVALITETS- UTVÄRDERING AV KLINISK FORSKNING FINANSIERAD AV ALF-MEDEL

Redovisning av ett regeringsuppdrag

EN UTVECKLAD MODELL FÖR KVALITETSUTVÄRDERING AV KLINISK FORSKNING FINANSIERAD AV ALF-MEDEL

Redovisning av ett regeringsuppdrag

EN UTVECKLAD MODELL FÖR KVALITETSUTVÄRDERING AV KLINISK FORSKNING FINANSIERAD AV ALF-MEDEL

VETENSKAPSRÅDET

Box 1035

101 38 Stockholm

© Vetenskapsrådet

ISBN 978-91-7307-228-1

Diarienummer 111-2012-7079

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING	3
FÖRORD	5
1 INLEDNING	6
1.1 Regeringens uppdrag	6
1.2 Uppdragets genomförande	6
1.3 Förutsättningar	6
1.4 Relation till Vetenskapsrådets tidigare förslag	7
1.5 Relation till andra uppdrag från regeringen	8
1.6 Relation till regionala system	8
1.7 Rapportens disposition	9
2 ÖVERVÄGANDEN OCH AVGRÄNSNINGAR	10
2.1 Klinisk forskning	10
2.2 Avgränsningar av den kliniska forskning som ska utvärderas	11
2.3 Indelning av den ALF-finansierade kliniska forskningen	12
3 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG VAD GÄLLER UTVÄRDERINGSPROCESSEN	14
3.1 Olika typer av utvärderingssystem till grund för resursfördelning	14
3.2 Överväganden och förslag avseende expertbedömning	16
4 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG AVSEENDE UNDERLAG OCH INDIKATORER FÖR PANELERNAS BEDÖMNINGAR	20
4.1 Vetenskaplig kvalitet	23
4.2 Klinisk betydelse och samhällsnytta	25
4.3 Forskningens förutsättningar	30
5 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG VAD GÄLLER BETYGSSKALOR, VIKTNING AV KOMPONENTERNA OCH SAMMANVÄGD BEDÖMNING	32
5.1 Förslag till betygsskalor och viktning avseende de tre komponenterna	32
5.2 Förslag till principer för sammanvägd bedömning av forskningsområden, volymer och komponenter	35
6 VETENSKAPSRÅDETS SAMLADE FÖRSLAG	37
6.1 Översikt över Vetenskapsrådets förslag	39
6.2 Genomförandefrågor	41
7 KOSTNADSUPPSKATTNING	43
8 REFERENSFÖRTECKNING	44
BILAGA 1. REGERINGENS UPPDRAG 2012-12-06	47
BILAGA 2. REGERINGENS UPPDRAG 2013-05-23	50
BILAGA 3. REFERENSGRUPP	51
BILAGA 4. MODELLER FÖR ATT MÄTA SAMHÄLLSNYTTA OCH RELEVANS	52

SAMMANFATTNING

Vetenskapsrådet redovisar i föreliggande rapport i enlighet med regeringens uppdrag ett förslag till modell för kvalitetsutvärdering av den kliniska forskning som finansieras helt eller delvis via de medel som betalas ut för landstingens medverkan i läkarutbildning och klinisk forskning, de s.k. ALF-medlen.

Vetenskapsrådet föreslår att utvärderingen av den ALF-finansierade forskningen ska innefatta all klinisk forskning som är helt eller delvis finansierad av ALF-medel. Någon andel av den finansiering som används för genomförandet av den aktuella forskningen (direkt eller indirekt) ska därmed utgöras av ALF-medel till den berörda regionen¹. All ALF-finansierad klinisk forskning ska redovisas och ligga till grund för utvärderingen. Vetenskapsrådet uppskattar omfattningen (volymen) av den ALF-finansierade kliniska forskningen till ca 1 500 heltidsekvivalenter och mellan 3 000 och 3 500 publikationer per år.

De tre huvudkomponenterna avseende den ALF-finansierade kliniska forskningen som ska utvärderas är forskningens vetenskapliga kvalitet, forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta samt forskningens förutsättningar.

Den kliniska forskning som utvärderas föreslås indelas i 11 forskningsområden där varje område motsvarar den minsta utvärderingsenhet som ska bedömas. De 11 områdena återspeglas i inrapportering av underlag från regionerna liksom i de expertpaneler som ska bedöma underlagen.

Utvärderingen av den ALF-finansierade forskningen ska i sin helhet genomföras av paneler med personer som besitter expertkunskap, hög legitimitet och gedigen relevant erfarenhet. Panelerna ska inkludera både internationella vetenskapliga experter med förankring inom den kliniska forskningen och intressentrepresentanter, såsom företrädare för hälso- och sjukvården, näringslivet och patienter/brukare. Panelerna bedömer underlag och indikatorer avseende de tre komponenterna vetenskaplig kvalitet, klinisk betydelse och samhällsnytta samt förutsättningar för den kliniska forskningen. Extern sakkunniggranskning av ett urval av vetenskapliga publikationer ska utgöra ett av flera underlag för panelernas bedömning.

Panelerna ska organiseras i fyra sub-paneler, som var och en omfattar 2–4 av de 11 forskningsområdena, och en huvudpanel, som delvis ska utgöras av experter från sub-panelerna. Huvudpanelens uppgift är att väga samman sub-panelernas bedömningar inom de olika forskningsområdena till en gemensam bedömning för varje region. Huvudpanelen ska även kunna genomföra hearings med de sju regionerna som ett underlag för sammanvägningen.

Sub-panelerna svarar för bedömningen av de tre huvudkomponenterna, per region och på forskningsområdesnivå. Följande underlag och indikatorer för bedömning av de tre komponenterna används.

- *Bakgrundsinformation* sammanställs på forskningsområdesnivå för respektive region med uppgifter om antal forskande personal, finansiering och publikationsvolym. Informationen ska i sig inte bedömas utan ger expertpanelerna förutsättningar att göra sina bedömningar av de tre huvudkomponenterna.
- *Vetenskaplig kvalitet* bedöms med hjälp av fyra typer av underlag: vetenskapliga publikationer, bibliometrisk information, uppgifter om ökad kvalificering (examina m.m.), samt om erhållen externfinansiering. De vetenskapliga publikationerna, en per inrapporterad heltidsekvivalent (full time equivalent, FTE) och forskningsområde, bedöms av externa sakkunniga som levererar underlag till sub-panelerna. De inrapporterade publikationerna, som ska ha publicerats under utvärderingsperioden, betygssätts utifrån de tre kriterierna nytänkande och originalitet, stringens och signifikans.
- *Klinisk betydelse och samhällsnytta* redovisas och bedöms med avseende på de tre aspekterna spridning av kunskap, samverkan samt effekter av den kliniska forskningen. Redovisningen sker i form av en självvärdering per forskningsområde innehållande en beskrivande, narrativ del, en lista med indikatorer samt mellan två och fem fallstudier. Fallstudierna struktureras i enlighet med en

¹ I rapporten används begreppet "region" som synonymt med de landsting/regioner som omfattas av det nationella ALF-avtalet.

fast formatmall. Experterna bedömer den kliniska betydelsen och samhällsnyttan utifrån kriterierna räckvidd och signifikans.

- *Forskningens förutsättningar* redovisas och bedöms med avseende på fyra aspekter: ledning och styrning, personalens akademiska kvalifikationer och forskningserfarenhet, tillgång till infrastruktur och stödfunktioner, samt deltagande i kliniska interventionsstudier. Redovisningen sker med hjälp av en självvärdering som inkluderar kvantitativa data och kvalitativa underlag. Underlaget för utvärdering av forskningens förutsättningar samlas in och sammanställs så långt möjligt per forskningsområde och region. Om det bedöms som lämpligare kan uppgifter om ledning och styrning samt infrastruktur redovisas på regionnivå istället för på forskningsområdesnivå. Sub-panelernas experter gör en samlad värdering av ovanstående aspekter utifrån kriterierna främjande av klinisk forskning, vitalitet/nytankande samt hållbarhet/uthållighet.

Sub-panelernas bedömningar baseras på samtliga relevanta underlag och indikatorer och sammanfattas i ett betyg enligt fastställda betygsskalor tillsammans med skriftliga motiveringar. Komponenten *vetenskaplig kvalitet* bedöms på en sjugradig betygsskala, medan komponenterna *klinisk betydelse och samhällsnytta* respektive *forskningens förutsättningar* var och en bedöms på en tregradig skala. Sub-panelernas bedömningar redovisas i form av betygsprofiler för respektive forskningsområde och region. Till varje betygsprofil lämnas även en kortare kommentar/betygsmotivering som redovisar styrkor och svagheter.

Huvudpanelen ansvarar för att, för respektive region, göra en sammanvägning av de enskilda forskningsområdesbetygen till ett sammanfattande betyg för regionen för respektive komponent. I samband med sammanvägningen genomförs vid behov en kalibrering av betygen mellan de individuella forskningsområdena. Betygen för de enskilda forskningsområdena viktas av huvudpanelen med hänsyn till forskningsområdenas storlek, uppskattat som antalet aktiva forskare inom forskningsområdet i form av heltidsekvivalenter (FTE:s). Sammanfattande betyg beräknas inte med hjälp av matematiska formler. Istället är grundprincipen att panelerna gör bedömningar och sammanvägning av betyg utifrån tydliga kriterier och med utgångspunkt i samtliga relevanta indikatorer.

Vid den sammanvägda bedömningen viktas huvudpanelen de tre komponenterna så att vetenskaplig kvalitet ges en vikt av 60 %, klinisk betydelse och samhällsnytta ges vikten 30 % och forskningens förutsättningar ges en vikt på 10 %. Huvudpanelen ansvarar slutligen för att ta fram en sammanfattande gruppering av regionerna genom att väga samman regionens tre komponentbetyg. Grupperingen sker förslagsvis i tre kvalitetsgrupper, i vilka regionerna inordnas.

Vetenskapsrådets förslag är utformat på ett organisationsneutralt sätt. Eftersom Vetenskapsrådet har den erforderliga kompetensen, är myndigheten dock beredd att svara för ett eventuellt genomförande. Med tanke på förslagets komplexitet är det en fördel om vissa av dess delar utvecklas och prövas i en eller flera pilotstudier inför en praktisk tillämpning. En rådgivande grupp med företrädare för relevanta organisationer och myndigheter skapas för att följa utvärderingsprocessen och ge synpunkter till den ansvariga utförarorganisationen i anslutning till implementeringen av utvärderingsmodellen. Den totala kostnaden för genomförandet av modellen uppskattas för utföraren till ca 6,4 miljoner kronor per utvärdering. Drygt ett kalenderår beräknas ta i anspråk för en sådan utvärderingscykel. Härtill kommer kostnader för de berörda regionerna.

FÖRORD

Regeringen uppdrog den 6 december 2012 åt Vetenskapsrådet att utveckla och föreslå en modell för kvalitetsutvärdering av den kliniska forskning som finansieras helt eller delvis via de medel som betalas ut för landstingens medverkan i läkarutbildning och klinisk forskning, de s.k. ALF-medlen. Uppdraget, som förlängdes genom regeringsbeslut den 23 maj 2013, innebar en vidareutveckling av ett tidigare uppdrag till Vetenskapsrådet från den 23 april 2009, vilket innebar att utveckla och föreslå en modell för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning som helt eller delvis finansieras av ALF-medel. Detta uppdrag avrapporterades i april 2010 i Vetenskapsrådets rapport 8:2010 *Transparens och kvalitet – en modell för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning finansierad av ALF-medel*.

I enlighet med sitt uppdrag redovisar Vetenskapsrådet i föreliggande rapport sitt huvudförslag. Vetenskapsrådet vill understryka att med tanke på förslagets komplexitet kan vissa av dess delar behöva utvecklas och prövas inför en praktisk tillämpning.

Regeringen har vidare den 14 mars 2013 gett Vetenskapsrådet i uppdrag att utreda och lämna förslag till en modell för resursfördelning till universitet och högskolor, som innefattar kollegial bedömning och som gör det möjligt att fördela resurser på ett sådant sätt att det premierar kvalitet och prestation i forskning. Detta uppdrag ska redovisas senast den 31 december 2014. Vetenskapsrådet vill framhålla att det sistnämnda uppdraget kan komma att innebära behov av justeringar i föreliggande förslag.

Mille Millnert

Sten Söderberg

1 INLEDNING

1.1 Regeringens uppdrag

Den 6 december 2012 gav regeringen Vetenskapsrådet i uppdrag att utveckla och föreslå en modell för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning som finansieras helt eller delvis via de medel som betalas ut för landstingens medverkan i läkarutbildning och klinisk forskning, de s.k. ALF-medlen. Skälet till uppdraget är enligt regeringen att det i dag inte finns någon enhetlig modell för kvalitetsutvärdering av den forskning som finansieras av ALF-medel. I regeringsuppdraget hänvisas till propositionen Forskning och innovation (prop. 2012/13:30), i vilken regeringen gör bedömningen att det bör genomföras regelbundna utvärderingar av den kliniska forskningens kvalitet, och av omsättningen av kunskap till praktik och kvalitetsmässig utveckling av hälso- och sjukvården.² Riksdagen har sedermera ställt sig bakom propositionen.

Regeringens uppdrag, vilket bifogas som bilaga 1, skulle redovisas senast den 15 juni 2013. Genom tilläggsuppdrag den 23 maj 2013 har tidpunkten för redovisning av uppdraget senarelagts till senast den 3 september 2013, se bilaga 2.

Uppdraget innebär en vidareutveckling av ett tidigare regeringsuppdrag till Vetenskapsrådet, vilket innebar att i samråd med Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) utveckla och föreslå en modell för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning som helt eller delvis finansieras enligt ovanstående beskrivning. Detta uppdrag redovisades i mars 2010 i Vetenskapsrådets rapport 8:2010 *Transparens och kvalitet – en modell för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning finansierad av ALF-medel* (hädanefter kallad *Transparens och kvalitet*).

Frågan om utvärdering av den ALF-finansierade forskningen har aktualiserats genom de pågående förhandlingarna (år 2013) om ett nytt ALF-avtal mellan staten och de berörda landstingen om läkarutbildning och forskning i sjukvården.

1.2 Uppdragets genomförande

I regeringsuppdraget anges att Vetenskapsrådet i relevanta delar ska samråda med andra berörda aktörer. Med utgångspunkt i uppdraget har Vetenskapsrådet därför samrått med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Verket för innovationssystem (VINNOVA) och Svenska Läkaresällskapet (SLS). Dessa samrådspartners har utgjort en referensgrupp, i vilken även en företrädare för Vetenskapsrådets ämnesråd för medicin och hälsa har ingått. Referensgruppen har sammankallats och har haft möjlighet att ge råd och lämna synpunkter vid fyra tillfällen under utredningsarbetets gång (mars, april, maj och augusti 2013). Referensgruppens sammansättning framgår av bilaga 3.

Internt på Vetenskapsrådet har utredningsarbetet genomförts av en projektgrupp, bestående av Sten Söderberg (projektledare), Teresa Ottinger (biträdande projektledare), Daniel Faria, Sara Monaco, Anna Herou och Jenny Fernebro. Det övergripande ansvaret inom Vetenskapsrådet har huvudsekreteraren för Medicin och hälsa, Mats Ulfendahl, haft.

1.3 Förutsättningar

I regeringsuppdraget anges att det bör genomföras regelbundna utvärderingar *dels* av den ALF-finansierade kliniska forskningens kvalitet, och *dels* av omsättningen av kunskap till praktik och kvalitetsmässig utveckling av hälso- och sjukvården (våra kursiveringar). Detta innebär att båda dessa aspekter ska bedömas inom utvärderingens ram. Uppdraget anger vidare att Vetenskapsrådet ska föreslå en samlad modell för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning, där *avvägning* mellan de olika aspekterna vetenskaplig kvalitet, nytta och relevans ingår.

Vidare anges att den föreslagna modellen ska innehålla indikatorer för publiceringar och citeringar samt utvärdering av klinisk relevans och samhällsnytta, och att den delvis bör baseras på panelutvärde-

² Prop. 2012/13:30 s. 83.

ringar, samt att de indikatorer som föreslås ska vara praktiskt tillämpbara. Vetenskapsrådet tolkning av denna del av uppdraget är att modellen i tillämplig utsträckning ska innehålla indikatorbaserad information, och att sådan information ska utgöra en del av – men inte nödvändigtvis hela – underlaget för de bedömningar som ska göras av den ALF-finansierade kliniska forskningen. I sammanhanget ska framhållas att Vetenskapsrådet, i likhet med i sitt tidigare förslag till modell för uppföljning och utvärdering av ALF-medlen,³ har valt att använda det mera heltäckande begreppet *klinisk betydelse* snarare än klinisk relevans.⁴

Utvärderingsmodeller av det slag som här avses innehåller normalt inte endast information om forskningens resultat, utan även om olika förutsättningar för – och aspekter av – forskningen, t.ex. om den forskande personalens kvalifikationer, om relevant infrastruktur och liknande. I vissa utländska utvärderingssystem kallas sådan information t.ex. ”Research environment”⁵ eller ”Research volume and activity”.⁶ Vetenskapsrådet har valt att i lämplig utsträckning också inkludera sådan information i förslaget till utvärderingsmodell för den ALF-finansierade kliniska forskningen. Detta bl.a. mot bakgrund av att den ALF-finansierade forskningen bedrivs i regioner med sinsemellan olika förutsättningar och struktur, vilket uttryckligen bör beaktas i anslutning till bedömningen av övriga parametrar.⁷

I enlighet med sitt uppdrag presenterar Vetenskapsrådet i denna rapport ett huvudförslag som ska vara möjligt att ha som utgångspunkt vid ett eventuellt genomförande. Vetenskapsrådet vill understryka att med tanke på förslaget komplexitet kan vissa av dess delar behöva utvecklas och prövas inför en praktisk tillämpning.

1.4 Relation till Vetenskapsrådets tidigare förslag

Vetenskapsrådets tidigare förslag i rapporten *Transparens och kvalitet* bestod av en *Uppföljningsdel* och en *Utvärderingsdel*. Det nu aktuella regeringsuppdraget avser dock endast att vidareutveckla den del av förslaget som avser *Utvärdering*. Uppföljningsdelen i Vetenskapsrådets tidigare förslag består till stor del av information om finansiering och finansieringsstrategier för ALF-medlen (huvudtemana A, B och C).⁸ Denna information skulle enligt det tidigare förslaget årligen inrapporteras av de regionala samarbetsorganisationer som respektive region och universitet har gällande den ALF-finansierade forskningen. En del av uppföljningsinformationen föreslogs i rapporten *Transparens och kvalitet* bestå av klassificering av den ALF-finansierade forskningen med avseende på hälsokategori och forskningsaktivitet utifrån det i Storbritannien framtagna s.k. Health Research Classification System (HRCS).⁹ Det nu aktuella regeringsuppdragets avgränsning till *Utvärdering* innebär att Vetenskapsrådet inom ramen för föreliggande uppdrag inte har vidareutvecklat de delar som avser en närmare redovisning av hur ALF-medlen för forskning används, vilken typ av forskning som finansieras, och ej heller klassificeringen av den finansierade forskningen enligt HRCS.

Vad gäller *utvärdering* av den ALF-finansierade forskningen, betonar Vetenskapsrådets tidigare förslag att utvärderingarna ska ha fokus på forskningens kvalitet och resultat. En utvärdering av den kliniska forskningen som helt eller delvis finansieras av ALF-medel föreslogs i rapporten *Transparens och kvalitet* bestå av två delar och genomföras vart tredje till femte år. För det första borde den vetenskapliga kvaliteten utvärderas av en panel med internationella sakkunniga som har expertkunskap, gedigen relevant erfarenhet och hög legitimitet inom forskningsområdet i fråga. För det andra borde den kliniska och den samhällsekonomiska betydelsen av forskningen utvärderas. Utvärderingen av klinisk och samhällsekonomisk betydelse föreslogs i rapporten *Transparens och kvalitet* genomföras av en panel som består av nyckelpersoner med god insikt i vilken kunskap som eftersträvas i hälso- och sjukvården och som är betydelsefull för samhället. Det föreslagna upplägget med två paneler

³ Vetenskapsrådets rapport *Transparens och kvalitet*.

⁴ En utförligare diskussion om begreppet klinisk betydelse finns i rapportens avsnitt 4.2 Klinisk betydelse och samhällsnytta.

⁵ De brittiska systemen Research Assessment Exercise (RAE) och Research Excellence Framework (REF).

⁶ Det australiensiska systemet *Excellence in Research for Australia* (ERA).

⁷ I rapporten används fortsättningsvis begreppet ”region” som synonymt med de landsting/regioner som omfattas av det nationella ALF-avtalet.

⁸ Se vidare Vetenskapsrådets rapport *Transparens och kvalitet*, s. 14–15 och 16–20.

⁹ Se t.ex. UK Clinical Research Collaboration (UKCRC; 2012). *UK Health Research Analysis 2009/10*. www.ukcrc.org/researchcoordination/healthresearchanalysis/ukanalysis/ eller www.hrcsonline.net/.

tillämpades sedan – delvis på försök – under år 2011 i arbetet med Vetenskapsrådets uppdrag att kartlägga och utvärdera svensk vårdforskning.¹⁰

Vid arbetet med vidareutveckling av det tidigare förslaget till modell för *utvärdering* – som har varit en utgångspunkt – har Vetenskapsrådet funnit det befogat att närmare pröva och överväga utformningen av vissa enskilda delar i det tidigare förslaget. Detta rör exempelvis frågan om antalet expertpaneler, deras sammansättning, arbetsformer, uppgifter och mandat – en fråga som behandlas närmare i kapitel 3.

1.5 Relation till andra uppdrag från regeringen

Regeringen gav den 14 mars 2013 Vetenskapsrådet i uppdrag att utreda och lämna förslag till en modell för resursfördelning till universitet och högskolor, som innefattar kollegial bedömning och som gör det möjligt att fördela resurser på ett sådant sätt att det premierar kvalitet och prestation i forskning.¹¹ Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2014. Ett förslag till modell ska enligt uppdraget innefatta såväl vetenskapliga bedömningar som bedömning av forskningens relevans och nytta för samhället.

Vetenskapsrådets uppfattning är att det finns en ofrånkomlig överlappning mellan föreliggande uppdrag och det nämnda uppdraget vilket avser en modell för resursfördelning till universitet och högskolor, och som därför kan anses avse ”all” universitetsforskning. Det är orimligt att tänka sig två principiellt helt olika modeller för nationell utvärdering av klinisk forskning. Vetenskapsrådets ambition har därför varit att genomföra föreliggande uppdrag om utvärdering av ALF-finansierad forskning på ett sätt som gör att båda de kommande förslagen till utvärderingsmodell (för ”all” universitetsforskning respektive för ALF-finansierad klinisk forskning) så långt rimligt och möjligt kan anpassas till varandra. Detta innebär också att uppdraget avseende ”all” universitetsforskning kan komma att innebära behov av justeringar i föreliggande förslag.

Samtidigt ska sägas att den ALF-finansierade kliniska forskningen har en speciell karaktär och särskilda förutsättningar, jämfört med forskning som finansieras på annat sätt. Klinisk forskning förutsätter tillgång till vårdens strukturer och resurser, den finansieras gemensamt och är ett gemensamt ansvar för staten och landstingen.¹² Dessa förhållanden har varit en av utgångspunkterna för föreliggande förslag.

Vidare gav regeringen den 28 februari 2013 VINNOVA i uppdrag att utforma metoder och kriterier för bedömning av prestation och kvalitet i lärosätenas samverkan med det omgivande samhället, i termer av relevans och nyttiggörande av forskningsbaserad kunskap, och på basis av dessa kriterier genomföra en utlysning och fördela medel. Detta uppdrag anknyter enligt regeringen till Vetenskapsrådets nämnda uppdrag om ett framtida kvalitetsbaserat resursfördelningssystem.¹³ Regeringen gav också VINNOVA i uppdrag att, i samråd med Vetenskapsrådet, stödja universitets och högskolors strategiska arbete när det gäller samverkan med det omgivande samhället och verka för att forskningsbaserad kunskap kommer till nytta.¹⁴ Mot bakgrund av detta har Vetenskapsrådet haft kontakter med VINNOVA om förslag på indikatorer på och utvärdering av samverkan med samhälle och näringsliv, och i vilken mån sådana kan inkluderas i utvärdering av klinisk betydelse och samhällsnytta av ALF-finansierad forskning. Vidare har som nämnts en företrädare för VINNOVA ingått i den referensgrupp som Vetenskapsrådet har knutit till uppdraget.

1.6 Relation till regionala system

I de regioner i vilka det bedrivs ALF-finansierad klinisk forskning finns i dag olika rapporteringssystem kring forskningens finansiering, omfattning, inriktning och fördelning, inverkan på sjukvården

¹⁰ Se vidare Vetenskapsrådets rapport 2:2012 *Vetenskapsrådets kartläggning, utvärdering och rekommendationer angående svensk vårdforskning*, s. 19–21, 90–98 och 148–149.

¹¹ Utbildningsdepartementet, *Uppdrag att utreda och lämna förslag till en modell för resursfördelning till universitet och högskolor som innefattar kollegial bedömning av forskningens kvalitet och relevans*.

¹² Jfr. SOU 2009:43 *Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården*.

¹³ Näringsdepartementet 2013-02-28. *Ändring av regleringsbrev för budgetåret 2013 avseende Verket för innovationssystem inom utgiftsområde 24 Näringsliv*, s. 5–6.

¹⁴ *ibid.*, s. 6–7.

m.m.¹⁵ I arbetet med föreliggande rapport har Vetenskapsrådet tagit del av bl.a. de s.k. forskningsboks-luten som Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har redovisat på nationell nivå.¹⁶ Vidare har Vetenskapsrådet tagit del av vissa av de redovisningar av den kliniska forskningen som gjorts regionalt på olika håll. Några mer systematiska kartläggningar och redovisningar av regionala system har dock inte hunnits med inom de tidsramar som stått till buds. Ambitionen har varit att de förslag som Vetenskapsrådet lägger ska vara rimliga och genomförbara i förhållande till de rapporteringssystem och behov som existerar. Samtidigt innebär Vetenskapsrådets uppdrag att föreslå en modell för utvärdering som ska kunna vara gemensam för hela landet och alla berörda regioner. I dag finns en avsevärd regional variation i hur information rapporteras till grund för uppföljning och utvärdering på regional nivå. Vetenskapsrådets förslag innebär därför givetvis – om det genomförs – behov av anpassning, och i vissa fall förslag till andra former av redovisning än vad som i dag existerar.

1.7 Rapportens disposition

I kapitel 2 redovisas Vetenskapsrådets överväganden och förslag vad gäller definitioner, avgränsningar och kategorisering av den kliniska forskning som ska utvärderas. I kapitel 3 presenteras och diskuteras olika principiella utvärderingsmodeller, samt – mot bakgrund härav – Vetenskapsrådets överväganden och förslag vad gäller principer för expertbedömning och utvärderingsprocess. I kapitel 4 redovisas Vetenskapsrådets överväganden och förslag vad gäller olika underlag (indikatorer och andra) för de tre huvudkomponenter som föreslås utvärderas: Vetenskaplig kvalitet, klinisk betydelse och samhällsnytta samt forskningens förutsättningar. I kapitel 5 presenteras Vetenskapsrådets överväganden och förslag vad gäller betygsskalor, viktning och sammanvägd bedömning avseende de tre huvudkomponenterna. I kapitel 6 sammanställs de olika delarna från kapitlen 2, 3, 4 och 5 till Vetenskapsrådets samlade huvudförslag. Vidare behandlas i kapitel 6 vissa genomförandefrågor i anslutning till förslaget. I kapitel 7 slutligen, redovisas de kostnadsuppskattningar för förslaget som det varit möjligt för Vetenskapsrådet att göra.

¹⁵ En översiktlig beskrivning av hur dessa system var utformade 2009–2010, finns i bilaga 5 till Vetenskapsrådets rapport *Transparens och kvalitet*.

¹⁶ Se t.ex. Sveriges Kommuner och Landsting: *Årlig rapport om klinisk forskning i landstingen – Ett sätt att jämföra, lyfta fram och efterfråga klinisk forskning* (2010-09-21); och *Årlig rapport om klinisk forskning i landstingen 2012* (2012-06-27).

2 ÖVERVÄGANDEN OCH AVGRÄNSNINGAR

Vetenskapsrådets utgångspunkter:

- Utvärderingen av den ALF-finansierade forskningen ska innefatta sådan klinisk forskning (dvs. forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa) som är helt eller delvis finansierad av ALF-medel. Någon andel av den finansiering som används för genomförandet av den aktuella forskningen (direkt eller indirekt) ska därmed utgöras av ALF-medel till den aktuella regionen. All ALF-finansierad klinisk forskning ska redovisas och ligga till grund för utvärderingen.
- De tre komponenter av den kliniska forskningen som ska utvärderas är *forskningens vetenskapliga kvalitet, forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta* samt *forskningens förutsättningar*.
- Utvärderingsmodellen innefattar en indelning av den kliniska forskningen som återspeglas i inrapportering av underlag från regionerna liksom de expertpaneler som ska bedöma underlagen. Basen är 11 forskningsområden där varje område motsvarar den minsta utvärderingsenhet som ska bedömas för respektive region. Forskningsområdena ordnas i fyra grupper, som motsvarar fyra olika sub-paneler.

I detta kapitel beskrivs Vetenskapsrådets överväganden avseende den forskning som är i fokus för utvärdering enligt den föreslagna modellen. Det gäller dels definitionen av begreppet klinisk forskning, dels hur den forskning som inkluderas ska avgränsas och kategoriseras både med avseende på regionernas inrapportering och genomförandet av själva utvärderingen.

2.1 Klinisk forskning

2.1.1 Den kliniska forskningens roll

Någon entydig beskrivning av vad klinisk forskning är finns inte. Den definition som Vetenskapsrådet tillämpar är den som Utredningen av den kliniska forskningen introducerade, nämligen att den kliniska forskningen är sådan forskning ”som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa”.¹⁷ Definitionen har ett brett stöd bland berörda parter och inkluderar snarare än exkluderar olika typer av forskningsverksamhet. Den ALF-finansierade forskningen faller väl in under denna breda definition enligt det nuvarande centrala avtalet, som även fastställer att dessa medel ska syfta till en utveckling av hälso- och sjukvården, och därmed omsättas t.ex. i förbättrad behandling, prevention och diagnostik.¹⁸ Sammantaget medför detta att de resurser som satsas på klinisk forskning förutsätts bidra till en bättre hälsa med ökad livskvalitet och med minskade samhällskostnader som följd.

Sverige anses ha bättre förutsättningar än de flesta andra länder att bedriva en framgångsrik klinisk forskning, framför allt tack vare det offentligt finansierade sjukvårdssystemet, välutbildad personal, tillgång till unika databaser och hög IT-standard liksom patienter med förståelse för betydelsen av forskning. Det finns goda förutsättningar att genomföra studier med stora patientmaterial och omfattande medicinsk information. Sedan mitten av 1990-talet har emellertid ökande svårigheter att bedriva klinisk forskning uppmärksammats. Exempelvis har kliniskt verkssamma forskare pekat på brist på tid och lågt meritvärde för forskningen liksom dåliga karriärmöjligheter, medan näringslivet har pekat på

¹⁷ SOU 2008:7, s. 10

¹⁸ ALF-ersättningen ska specifikt, enligt det nuvarande centrala avtalet, ersätta landstingens åtaganden att medverka i kliniskt inriktad medicinsk forskning vilken ”bygger på tillgång till hälso- och sjukvårdens resurser och skall ha särskild betoning på den patientnära forskningen.”

brist på forskande läkare och ett sviktande intresse för samarbete kring kliniska prövningar. Sjukvårdshuvudmännen har i sin tur belyst svårigheterna med att implementera forskningens resultat.

2.1.2 Aspekter av den kliniska forskningen som ska utvärderas

Vetenskapsrådets förslag innebär att följande tre huvudkomponenter ska utvärderas vad gäller den ALF-finansierade kliniska forskningen:

- Vetenskaplig kvalitet
- Klinisk betydelse och samhällsnytta
- Forskningens förutsättningar

De två första av dessa huvudkomponenter finns angivna i regeringens uppdrag. Som inledningsvis nämnts bedömer Vetenskapsrådet att även vissa förutsättningar för den kliniska forskningen behöver inkluderas i modellen. Med *forskningens förutsättningar* som huvudkomponent avser Vetenskapsrådet här sådana betingelser som inte är direkt beroende av omfattningen/tillgången till personella och ekonomiska resurser, utan som ska utvärderas som ett eget ”kvalitetsmått” – exempelvis lednings- och styrningsförhållanden, den forskande personalens kvalifikationer, tillgången till relevant infrastruktur och stödfunktioner och förekomsten av kliniska prövningar.

De tre huvudkomponenterna, vilka i viss mån kan sägas motsvara element som finns i det brittiska Research Excellence Framework (REF),¹⁹ behandlas utförligt i kapitel 4. Hur de tre huvudkomponenterna ska viktas och hur en sammanvägd bedömning föreslås gå till redovisas närmare i kapitel 5.

2.2 Avgränsningar av den kliniska forskning som ska utvärderas

2.2.1 ALF-medlens andel av finansieringen

Den kliniska forskningen bedrivs inom ramen för landstingens verksamhet och särskilt de regioner som omfattar universitetssjukvård, vilka står för drygt 90 % av all landstingsbaserad FoU-verksamhet.²⁰ Forskningen finansieras företrädesvis genom två huvudsakliga källor: ALF-medlen till de regioner där det finns universitet med medicinskt vetenskapsområde²¹ samt landstingens och regionernas egna FoU-medel. Därutöver tillkommer i mindre utsträckning universitetens anslag från regeringen och externa medel till lärosätena.

Inom det medicinska fältet, till skillnad från flertalet andra vetenskapsområden, är flera finansieringskällor till enskilda projekt mycket vanligt förekommande. Den kliniska forskningen är inget undantag från denna princip. Som en följd av ALF-avtalets samverkanskrav på respektive regions landsting och universitet hanteras ofta ALF-medel och regionala FoU-medel tillsammans. Dessutom finns skillnader i de olika regionernas strategier vid tilldelning till enskilda forskningsprojekt, liksom variation i vilken typ och omfattning av ansökningsförfarande som tillämpas. Detta gör att en stor variation kan förväntas i vilken andel av ett forskningsprojekts totala finansiering som utgörs av ALF-medel. ALF-medlen används också för finansiering av olika typer av forskningsinfrastrukturer, som därmed kommer fler utförare av den kliniska forskningen till del än mottagare av personbunden och direkt finansiering i form av forskningsprojekt. Att identifiera sådan forskning som *enbart* finansieras via ALF-medel är därför i praktiken omöjligt.

Vetenskapsrådets uppdrag att föreslå en modell för utvärdering av klinisk forskning som finansieras helt eller delvis via ALF-medel gör det mindre relevant vilken *andel* som denna finansiering faktiskt utgör.²² Vetenskapsrådets fortsatta utgångspunkt är därmed, liksom i myndighetens förslag från 2010, att för att komma i fråga för utvärdering inom en region är det tillräckligt att *någon andel av den*

¹⁹ I REF används begreppen *Research Outputs*, *Impact* respektive *Research Environment*.

²⁰ SOU 2009:43, s. 71

²¹ Tidigare sex till antalet, fr.o.m. 2011 inkluderas även Örebro läns landsting.

²² En rimlig bedömning är att den föreslagna utvärderingsmodellen kommer att omfatta en betydande andel av landets kliniska forskning.

finansiering som används för genomförandet av den aktuella forskningen (direkt eller indirekt) utgörs av ALF-ersättning till den aktuella regionen.

2.2.2 Storlek av utförande forskningsenheter

För att tydliggöra vilken forskningsverksamhet som ska omfattas av en utvärdering är det möjligt att avgränsa denna både avseende den enskilde forskaren (exempelvis lägsta aktivitetsgrad eller krav på basanställning inom landstinget) och omfattning av forskande enhet (exempelvis visst minsta antal ingående forskare). Även om klinisk forskning till stor del bedrivs av forskare som också är i klinisk tjänstgöring i högre eller lägre omfattning (ibland sker forskningen utanför den ordinarie anställningen) är det inte ett generellt krav att vara anställd av landstinget för att ta del av ALF-medel eller bedriva klinisk forskning. En avgränsning riskerar därför att inte ge en heltäckande bild av hur och av vilka som den aktuella forskningen genomförs. Vetenskapsrådet föreslår av denna anledning att utvärderingsmodellen inte ska avgränsas utan inkludera all klinisk forskning, oberoende av utförare, så länge kravet att forskningen ska vara delvis eller helt finansierat av ALF-medel uppfylls enligt ovan.

Information om omfattningen eller volymen av forskningens utförare kommer dock att behöva inhämtas från regionerna i form av heltidsekvivalenter (FTE:s), dels totalt, dels per respektive forskningsområde som utvärderas²³ (se vidare avsnitt 2.3 nedan). Denna information är nödvändig av två skäl. För det första behövs den för att bedöma den relativa vikten av utvärderingsresultat inom olika forskningsområden vid en sammanvägning för varje region (se vidare avsnitt 5.2). För det andra utgör uppgifter om antal FTE:s en nödvändig avgränsande faktor för omfattningen av det utvärderingsunderlag som får rapporteras för de olika regionerna, t.ex. antal vetenskapliga publikationer respektive antal fallstudier (se vidare avsnitten 4.1.1 och 4.2).

Som utgångspunkt har Vetenskapsrådet gjort en uppskattning av det totala antalet FTE:s inom klinisk forskning till ca 1 500. Uppskattningen bygger bland annat på uppgiften från Vetenskapsrådets rapport *Transparens och kvalitet* att omkring 2 000 ALF-relaterade forskningsprojekt bedrivs inom regionerna, samt ett antagande att varje projekt i snitt omfattar mellan 0,5 och 1 FTE. Uppskattningen förefaller rimlig om man jämför med antalet publikationer inom klinisk forskning. Vid universitetssjukhusen produceras drygt 1 000 publikationer per år och vid universiteten drygt 2 000 publikationer per år (uppskattad totalvolym mellan 3 000 och 3 500 publikationer), varav många är gemensamma publikationer där forskarna har dubbla affilieringar.²⁴ Med en estimerad årlig snittproduktion på ca två publikationer per år och heltidsforskare, får man en uppskattning inom samma storleksordning som ovan, dvs. ca 1 500 FTE:s inom klinisk forskning. Även om dessa uppskattningar är förenade med osäkerheter är bedömningen att dessa inte är så omfattande att det påverkar val av utvärderingsmetod.

2.3 Indelning av den ALF-finansierade kliniska forskningen

Klinisk forskning inbegriper ett brett spann av olika forskningsinriktningar med delvis olika förutsättningar, behov och karaktär. Utvärderingsunderlaget till området som helhet kan förväntas bli omfattande både ur ämnes- och volymmässigt perspektiv. I det brittiska utvärderingssystemet REF utvärderas den kliniska forskningen i en gemensam panel, som dock är mycket stor just för att kunna hantera bredden ur båda perspektiven. Av flera skäl bedömer Vetenskapsrådet att utvärderingsmodellen ska innefatta en tematisk indelning som återspeglas i inrapportering av underlag från regionerna liksom de expertpaneler som ska bedöma underlagen. Dels ger det en volymmässig avgränsning, dels ger det möjlighet till kvalitetsutvärdering av forskning inom olika områden, även om dessa i slutändan ska vägas samman till en gemensam bedömning av den kliniska forskningen på regional nivå. Precisionen i expertbedömningen kan också förväntas bli större i en utvärdering baserad på tematisk indelning.

Vetenskapsrådet föreslår att en utgångspunkt för tematisk indelning är nedanstående 11 huvudsakliga forskningsområden, som är baserade på en beprövad modell för rapportering och redovisning av

²³ Som är aktuella vid ett givet tillfälle, dvs. tidpunkten för inrapportering. Det kan komma att bli nödvändigt att ange en lägsta gräns för antal FTE:s att komma ifråga för att inkluderas i utvärderingen, för att undvika att alltför små underlag blir föremål för värdering.

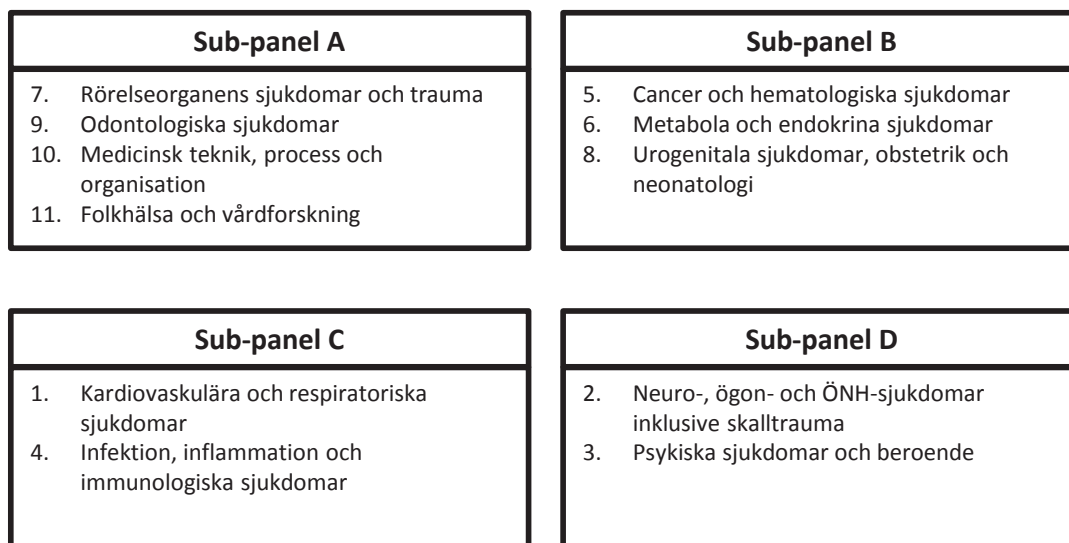
²⁴ Publikationerna är fraktionerade med avseende på författaradresser, se vidare avsnitt 4.1.1 (Källa: Vetenskapsrådets publikationsdatabas, VRCitering).

klinisk forskning,²⁵ där varje område motsvarar den minsta utvärderingsenhet som ska bedömas. De sju regionerna rapporterar sitt underlag i huvudsak inom dessa forskningsområden. I det fortsatta förslaget utgår modellen ifrån att regionernas inrapporterade underlag för utvärdering sker per forskningsområde, om ingenting annat anges.

Huvudsakligt forskningsområde:

1. Kardiovaskulära och respiratoriska sjukdomar
2. Neuro-, ögon- och ÖNH-sjukdomar inklusive skalltrauma
3. Psykiska sjukdomar och beroende
4. Infektion, inflammation och immunologiska sjukdomar
5. Cancer och hematologiska sjukdomar
6. Metabola och endokrina sjukdomar
7. Rörelseorganens sjukdomar och trauma
8. Urogenitala sjukdomar, obstetrik och neonatologi
9. Odontologiska sjukdomar²⁶
10. Medicinsk teknik, process och organisation
11. Folkhälsa och vårdforskning

Dessa områden grupperas i sin tur i förslagsvis fyra sub-paneler A-D enligt figur 1 (se vidare avsnitt 3.2.1).



Figur 1. Gruppering av de forskningsområden som den ALF-finansierade kliniska forskningen indelas i enligt Vetenskapsrådets förslag.

²⁵ Forskningsområdena är de som användes i Sveriges Kommuner och Landstings ”Rapport om den kliniska forskningen 2012” och används som indelning av klinisk forskning i Stockholmsregionens ansökningsförfarande om ALF/FoU-medel. Vetenskapsrådet har dock utökat med området ”Folkhälsa och vårdforskning”. Alternativa indelningsgrunder är tänkbara om detta bedöms lämpligt, och påverkar inte det principiella upplägget av utvärderingsmodellen.

²⁶ Begreppet Odontologiska sjukdomar avser här all ALF-finansierad klinisk forskning relevant för området (t.ex. tandsjukdomar, oral hälsa och käksjukdomar). Indelningen har ingen koppling till TUA-ersättning för tandläkarutbildning och odontologisk forskning.

3 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG VAD GÄLLER UTVÄRDERINGSPROCESSEN

Vetenskapsrådets förslag:

- Utvärdering av den ALF-finansierade forskningen ska i sin helhet genomföras av paneler med sakkunniga som besitter expertkunskap, hög legitimitet och gedigen relevant erfarenhet. Panelerna ska inkludera både internationella vetenskapliga experter med förankring inom den kliniska forskningen och intressentrepresentanter, såsom företrädare för hälso- och sjukvården, näringslivet och patienter/brukare.
- Panelerna bedömer vetenskaplig kvalitet, klinisk betydelse och samhällsnytta samt förutsättningar för den kliniska forskningen utifrån ett antal indikatorer/underlag. De båda kategorierna av experter ska ha olika uppgifter så att de vetenskapliga experterna främst fokuserar på utvärdering av den vetenskapliga kvaliteten, medan intressentrepresentanterna värderar den kliniska betydelsen och samhällsnyttan. Forskningens förutsättningar bedöms gemensamt. Extern sakkunniggranskning av det urval av vetenskapliga publikationer som ska ingå ska utgöra ett av flera underlag för panelernas bedömning.
- Panelerna ska organiseras i fyra sub-paneler, som var och en omfattar 2–4 forskningsområden, och en huvudpanel, som delvis ska utgöras av experter från sub-panelerna. Huvudpanelens uppgift är att väga samman sub-panelernas bedömningar inom de olika forskningsområdena till en gemensam bedömning för varje region. Huvudpanelen ska också vid behov genomföra hearings med de sju regionerna som ett underlag för sammanvägningen.

I detta kapitel presenteras inledningsvis kortfattat några olika principiella modeller för utvärdering av forskning, i första hand på nationell nivå. Olika länder och olika ämnesområden tillämpar olika utvärderingsmodeller (i vissa fall även olika regioner eller lärosäten inom samma land eller ämnesområde), där skillnaderna främst avser i vilken utsträckning utvärderingarna grundas på kvantitativa indikatorer och/eller expertbedömning, samt vilken typ av expertis som i så fall används. Mot denna bakgrund redovisas sedan Vetenskapsrådets överväganden och förslag vad gäller hur den principiella utvärderingsprocessen av den ALF-finansierade kliniska forskningen ska utformas. Frågeställningar som behandlas i kapitlet är principerna för expertbedömning, expertpanelernas organisering, sammansättning, arbetsformer, uppgifter och mandat.

3.1 Olika typer av utvärderingssystem till grund för resursfördelning

Vad gäller metodval finns det system som bygger på expertbedömning, system där endast indikatorer ligger till grund för resurstilldelningen och system som bygger på en blandning av dessa två. Blandsystemen kan i sin tur delas upp i två modeller. I den ena modellen tillämpas indikatorer och expertbedömning som parallella självständiga spår. I den andra modellen ingår indikatorer i det underlag som expertpanelerna baserar sina bedömningar på, s.k. informerad expertbedömning.²⁷

I internationella sammanhang används ibland begreppet "peer review" som synonymt med bedömning gjord av experter, såväl vetenskaplig som annan expertis. Exempelvis betecknas ofta det brittiska REF-systemet, som inkluderar båda typerna av experter i sina paneler, som ett peer review-baserat system. Vetenskapsrådets praxis är dock att använda begreppet "peer review" eller på svenska "sak-

²⁷ För en genomgång av hur forskningsanslag fördelas i ett antal olika länder hänvisas till exempel till Vetenskapsrådets nyligen genomförda kartläggning av olika nationella system för utvärdering av forskningens kvalitet (Vetenskapsrådet, 2013, *Kartläggning av olika nationella system för utvärdering av forskningens kvalitet – förstudie inför regeringsuppdraget U2013/1700/F.*), samt Tillväxtanalys' rapport *Hur fördelas statsanslag till forskning och utbildning – en omvärldsanalys* (2012), Svar Direkt 2012:07.

kunnigranskning” som beteckning för att vetenskapliga experter (”peers”) granskar vetenskapliga artiklar, publikationer, ansökningar etc., medan ”expertbedömning” betecknar bedömningar som kan vara gjorda av en bredare krets expertis och även kan avse annat underlag än vetenskapliga publikationer o.dyl. I föreliggande rapport använder vi begreppen ”expertbedömning” respektive ”sakkunnigranskning” på detta sätt.

3.1.1 Helt indikatorbaserade system

Helt indikatorbaserade utvärderingssystem bygger på en eller flera indikatorer som sammanvägs enligt en viktningmodell. Indikatorerna som ingår är kvantitativa och systemet är i praktiken ofta direkt kopplat till en modell för kvalitets- eller prestationsbaserad resursfördelning. För närvarande används ett indikatorbaserat system i Sverige för fördelning av viss del av det s.k. fakultetsanslaget till lärosätena, men även de andra nordiska länderna, Norge, Danmark och Finland, samt exempelvis Flandern (Belgien) har liknande system.

Det finns ett antal fördelar med helt indikatorbaserade system. Exempelvis är de i allmänhet både kostnads- och resurseffektiva, både för utvärderingsorganisationen och för de enheter som utvärderas. Indikatorerna som ingår är vanligtvis redan tillgängliga, till exempel via publikationsdatabaser, och det finns därför som regel inga behov att genomföra omfattande datainsamlingar med efterföljande analyser. Som en konsekvens kan utvärderingarna genomföras mer frekvent och till en lägre kostnad än vad som är fallet med utvärderingssystem med stora inslag av expertbedömning.

Samtidigt finns det en risk att indikatorerna själva förväxlas med målet. Denna typ av oönskade styrtal effekter kan observeras i olika sammanhang. Inom medicinsk forskning har man till exempel under en längre tid konstaterat en förskjutning av publikationer från universitetssjukhusen till universitetet. En möjlig förklaring till detta är att fakultetsanslagens storlek till viss del påverkas av antal publikationer vid universitetet, men inte vid universitetssjukhusen. Det har i sin tur skapat ett incitament att ange universitetsadresser snarare än sjukhusadresser på publikationerna.²⁸

3.1.2 System med expertbedömning

Med expertbedömning avses att experter med relevant kompetens (vetenskaplig eller annan) inom området i fråga står för granskning och bedömning. Det kan ske *ex-ante*, som när forskningsansökningar bedöms, eller *ex-post*, som när utvärderingar görs av resultat av forskning.

Exempel på länder som huvudsakligen använder expertbedömning för utvärdering och för fördelning av forskningsmedel är Storbritannien, Hongkong och Nya Zeeland. Vissa utvärderingspaneler i Storbritannien väljer även att ta del av bibliometriska underlag. Systemen i Nederländerna och Tyskland är också baserade på expertbedömning, men används inte för resursfördelning. I Italien används en hybridmodell där resurstilldelningen är kopplad till parallella spår med expertbedömning respektive indikatorer som underlag.

System med expertbedömning anses av många vara bättre lämpade att fånga upp komplexitet i systemet som utvärderas än helt indikatorbaserade system. System med expertbedömning anses också ha bättre förutsättningar att bedöma framtida potential, och utvärderingsprocessen i sig kan vara mer kvalitetsdrivande än vad som är fallet med helt indikatorbaserade system. Samtidigt är system med expertbedömning i regel en omfattande och resurskrävande process som också riskerar att dras med jävsproblematik, inklusive en subjektiv, ojämlig och konserverande effekt då granskare enligt vissa undersökningar tenderar att föredra sina gelikar.²⁹

²⁸ Se exempelvis diskussion i Heyman, U. och Sandström, U. (2012), *Indikatorbaserad fördelning av statsanslag för forskning: Hur har det fungerat?*; Weingart, Peter (2005), ”Impact of bibliometrics on the science system: Inadvertent consequences?”, in *Scientometrics*, January 2005, vol 62, s. 117–131; samt Vetenskapsrådets remissyttrande *Remiss av rapporten Prestationsbaserad resurstilldelning för universitet och högskolor* (2011).

²⁹ För en diskussion kring för- respektive nackdelar med expertbedömning, se t.ex. Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2011), *Quality indicators for research in the humanities*, Interim report by the Committee on Quality Indicators in the Humanities, May 2011, s. 29–33; och Vetenskapsrådet (2010) *Kollegial bedömning av vetenskaplig kvalitet – en forskningsöversikt*, Vetenskapsrådets rapportserie 2010:4.

3.1.3 Informerad expertbedömning

Den avgörande skillnaden mellan renodlade indikatorsystem respektive system med expertbedömning är huruvida indikatorerna används som egna ”spår” i underlaget till den som fördelar forskningsresurser, eller om de går via experter vilka svarar för bedömningen. System med expertbedömning utesluter alltså inte att experterna använder sig av indikatorer, bibliometriska och andra, i sitt bedömningsunderlag. Denna princip, att indikatorer används som underlag till paneler som i sin tur värderar och gör en sammanvägd bedömning av kvaliteten, tillämpas i ett antal länder. Det australiensiska systemet *Excellence for Research in Australia* (ERA) är ett exempel på det, och beskrivs bäst som ”indikatorinformerad expertbedömning”.³⁰ I det australiensiska systemet bedöms olika ämnesområden på olika sätt. Vissa expertpaneler använder sig enbart av underlag från sakkunniggranskare av vetenskapliga artiklar och liknande för sin bedömning. Andra paneler använder sig av bibliometriska och andra indikatorer som underlag för sin expertbedömning.

Givet de för- och nackdelar som finns med respektive renodlad utvärderingsmodell (indikatorer respektive expertbedömning) förordar Vetenskapsrådet en modell som i likhet med den australiensiska använder sig av expertbedömning av indikatorer, inklusive sakkunniggranskning, där sakkunniggranskningen av publikationer utgör ett av flera underlag.³¹

3.2 Överväganden och förslag avseende expertbedömning

3.2.1 Panelernas sammansättning och arbetsformer

Vetenskapsrådets föreslår att metodiken i utvärderingarna är densamma som då nationella och internationella forskningsfinansiärer, universitet och andra genomför större utvärderingar av forskningen inom olika områden eller satsningar. Metodiken innebär användandet av paneler med sakkunniga som besitter expertkunskap, hög legitimitet och gedigen relevant erfarenhet. Detta är också i linje med regeringens uppdrag till Vetenskapsrådet att föreslå en utvärderingsmodell som ”delvis [bör] baseras på panelutvärderingar”. Vetenskapsrådets bedömning är som nämnts i föregående avsnitt att panelutvärderingar bör vara den principiella basen för modellen, varvid olika indikatorer används som underlag för bedömningen av olika aspekter. Vetenskaplig expertkunskap är avgörande för bedömningen av den vetenskapliga kvaliteten av den forskning som bedrivs och de vetenskapliga resultat den genererat. Det finns enligt Vetenskapsrådet två skäl till att denna vetenskapliga expertis ska inhämtas på internationell bas. Att utvärderingen genomförs av internationella vetenskapliga experter gör det i än högre grad möjligt att värdera hur den ALF-finansierade kliniska forskningen står sig i ett internationellt perspektiv. Med tanke på Sveriges storlek, och att utvärderingarna genomförs i ett nationellt perspektiv där forskningen inom olika regioner vägs mot varandra, är det dessutom svårt att föreställa sig nationella vetenskapliga experter som inte på något sätt kan betraktas som jäviga i sammanhanget.

Som komplement till vetenskapliga experter inkluderar Vetenskapsrådets modell också annan expertis i form av nyckelpersoner med uppgift att bedöma i första hand forskningens utomvetenskapliga effekter – klinisk betydelse och samhällsnytta. Dessa ska representera ett brett urval av användare (”stakeholders” eller intressenter) av den kliniska forskningen och dess resultat/kunskap, t.ex. representanter för hälso- och sjukvården, näringslivet och patienter/brukare. Även denna expertis ska ingå i utvärderingsmodellens paneler. Vetenskapsrådets förslag är att även dessa intressentrepresentanter ska vara åtminstone delvis internationellt rekryterade. När det gäller representanter för hälso- och sjukvårdssystemet bör man utgå från nordisk bas (exkluderande Sverige). De nordiska länderna är mycket liknande både avseende förutsättningar för, struktur och organisation av hälso- och sjukvård, vilket bör ge god insikt i vilken kunskap som eftersträvas och därmed underlätta bedömning av sådana aspekter. Representanter för näringsliv kan inhämtas på såväl svensk som internationell bas, exempelvis i sam-

³⁰ I en aktuell skrift från den australiensiska regeringen (DIICSRTE) & Australian Research Council (ARC) (*Assessing the wider benefits arising from university-based research: Discussion paper*, June 2013), rubriceras ERA explicit som ”Expert review informed by metrics and peer review”

³¹ En indikator består inte per definition av kvantitativ information, t.ex. antal publicerade artiklar, även om termen ofta används på detta sätt. En indikator kan bestå av kvalitativ information, t.ex. vad sakkunniga anser om en tidskrift i vilken en forskare har publicerat en artikel. Jfr. Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, *Quality assessment in the design and engineering disciplines. A systematic framework*. Advisory report, April 2011, s. 27.

verkan med de svenska branschorganisationerna inom området.³² Brukar- och/eller patientrepresentanter utgörs bäst av svenska företrädare. Det är dock viktigt att det här finns en flexibilitet för att bäst tillgodose relevant kompetens för ändamålet snarare än att i förväg bestämma en utstakad väg, och praxis behöver därför etableras inom den modell som slutligen kommer att tillämpas.

Det är centralt att bedömningarna av båda aspekterna – den vetenskapliga aspekten och den kliniska betydelsen och samhällsnyttan – inte isoleras från varandra. I utvärderingsarbetet är det viktigt att understryka betydelsen av forskning som syftar till att finna orsaker till sjukdomar och som på längre sikt kan ge nya behandlingsstrategier, samt att betona och problematisera den symbios som råder mellan klinisk forskning och praktik. För att uppnå sådana synergier är det Vetenskapsrådets förslag att de utvärderingspaneler som används ska vara blandade, dvs. innefatta både *vetenskapliga experter* och *intressentrepresentanter*. Dessa kommer att kunna ta del av samma fullständiga utvärderingsunderlag men ha i uppgift att främst bedöma olika delar av det utifrån sina respektive ansvarsområden. Det är dock av vikt att de vetenskapliga experterna medverkar i bedömningen av klinisk betydelse och samhällsnytta och då främst ansvarar för bedömning av kvaliteten av den bakomliggande forskningen.³³ Intressentrepresentanterna ska inte medverka i bedömning av den vetenskapliga kvaliteten. Bedömning av den komponent som rör förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning (enligt de delar som föreslagits ska ingå, se avsnitt 4.3) bör involvera båda typerna av panelmedlemmar och deras respektive kompetenser, vilket är ytterligare ett skäl till att sätta samman blandade paneler snarare än separata.

Det ska tilläggas att denna modell med blandade utvärderingspaneler avviker från Vetenskapsrådets föregående förslag från 2010, där separata sådana föreslogs. Erfarenheter från utvärderingssammanhang där blandade paneler tillämpats med framgång (t.ex. pilotstudierna inom det brittiska utvärderingssystemet REF, Högskoleverkets/Universitetskanslersämbetets utbildningsutvärderingar), liksom från Vetenskapsrådets utvärdering av svensk vårdforskning (se avsnitt 1.4) ger dock god grund till föreliggande förslag.

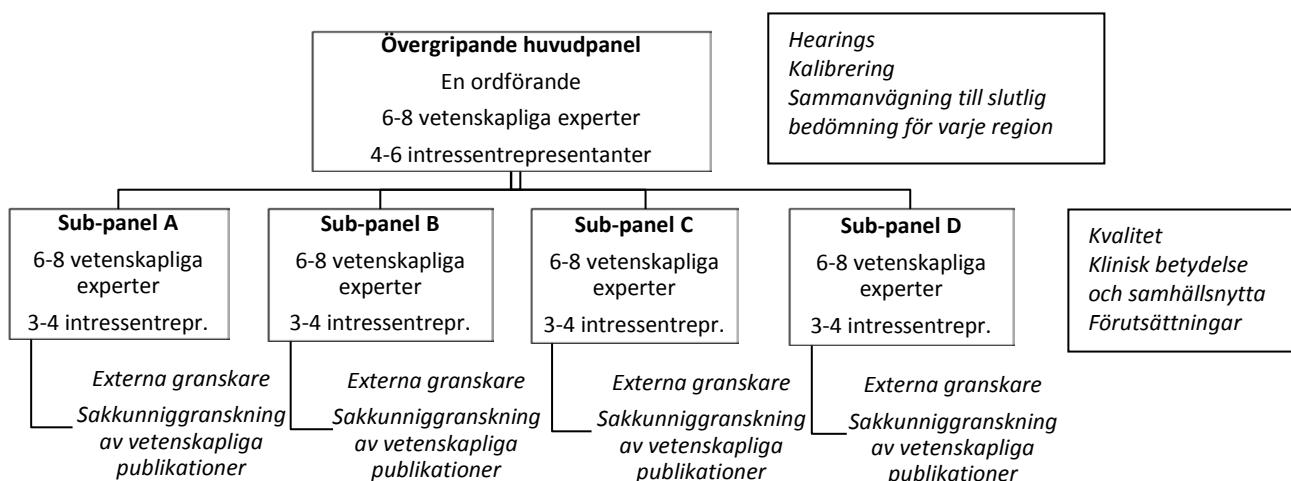
Vetenskapsrådets förslag är att utvärderingspanelerna organiseras enligt följande (se även översiktlig bild i figur 2):

- **Fyra sub-paneler:** ansvarar för att vardera bedöma underlagen från regionerna inom de forskningsområden som faller inom respektive gruppering (se avsnitt 2.3). I varje sub-panel ingår 6–8 personer med bred vetenskaplig expertis varav en ordförande samt 3–4 intressentrepresentanter.
- **En övergripande huvudpanel:** ansvarar för att väga samman sub-panelernas respektive bedömningar till en gemensam kvalitetsutvärdering av den ALF-finansierade kliniska forskningen inom var och en av de sju regionerna. Huvudpanelen består av en ordförande, 6–8 personer med bred vetenskaplig expertis (varav fyra utgörs av ordförandena från respektive sub-panel) samt 4–6 intressentrepresentanter (varav fyra utgörs av en medlem från respektive sub-panel). Genom att huvudpanelen innefattar medlemmar från sub-panelerna borgar detta för att sammanvägningen överbryggas och förankras i sub-panelernas arbete. Vidare möjliggörs kalibrering av hur sub-panelernas värdering och betygssättning gjorts, samtidigt som några nytillkommande ledamöter möjliggör att kompletterande aspekter och infallsvinklar kan få gehör.
- **Externa granskare:** dessa utför traditionell sakkunniggranskning av enskilda vetenskapliga publikationer³⁴ och granskningsresultatet från dem blir ett underlag (en indikator) för respektive sub-panel (se avsnitt 4.1).

³² Exempelvis Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech.

³³ "Underpinning research" är det begrepp som används i t.ex. brittiska REF.

³⁴ Sådan granskning betecknas i många sammanhang – bl.a. i Vetenskapsrådets beredningsarbete med forskningsansökningar – som "traditionell peer review". Se även avsnitt 3.1.



Figur 2. Översiktlig organisation av och uppgifter för utvärderingspaneler och granskare i den föreslagna modellen.

3.2.2 Platsbesök eller hearings

Ett inte ovanligt inslag i utvärderingar av universitetsbaserad forskning är personliga möten mellan utvärderingsteam och berörda forskarrepresentanter.³⁵ I Vetenskapsrådets rapport *Transparens och kvalitet* föreslogs att miljökunskap inhämtas av utvärderingspanelerna i form av platsbesök (site visits).³⁶ Platsbesök ger en god bild av förutsättningarna (fysiska såväl som strukturella) för den forskning som bedrivs inom den utvärderade enheten som komplement till analys och värdering av inhämtat underlag. Platsbesök kan också möjliggöra närmare värdering av hur kopplingen mellan forskningen och en vetenskapligt baserad utbildning av sjukvårdspersonal sker i den aktuella miljön. Ett alternativ till platsbesök är att istället kalla representanter från utvärderade enheter till intervjuer (hearings) med sakkunniga. Hearings ger en utvärderingspanel möjlighet att ställa klargörande frågor om de underlag man tagit del av och att genom personliga redogörelser skapa sig en kompletterande bild av hur förutsättningarna för forskningen ser ut. Informationen blir av naturliga skäl dock mer begränsad än vid platsbesök, och den fysiska forskningsmiljön kan förstås inte bli föremål för värdering.

Vetenskapsrådets bedömning är att den logistiska apparat och kostnad som genomförandet av platsbesök medför inte motiveras av mervärdet av att genomföra insatsen. Platsbesök skulle, för att vara av bästa värde, behöva göras inom varje forskningsområde och region inom varje sub-panel, vilket totalt skulle innebära ett 70-tal platsbesök. Även med ett platsbesök per region och sub-panel skulle 28 platsbesök behöva genomföras, och Vetenskapsrådet menar att hearings därför är ett mer kostnadseffektivt alternativ. Vetenskapsrådet föreslår därför att utvärderingsmodellen i första hand ska inkludera möjligheten att genomföra hearings som verktyg för personliga möten med utvalda företrädare för regionerna. Hearings ska i sådana fall genomföras av den övergripande huvudpanelen, som en del av arbetet med att väga samman de olika sub-panelernas bedömningar till en övergripande kvalitetsprofil för respektive region. Detta innebär att en hearing per region kan bli aktuell, totalt sju stycken. En sådan hearing kommer därmed inte ha som huvudsakligt syfte att gå på djupet i vetenskapliga frågeställningar, utan fokusera på övergripande frågor såsom strukturella aspekter, strategier, akademiskt arbetssätt, samverkan, omsättning av vetenskapliga resultat av den kliniska forskningen i praktiken etc.

³⁵ Det ska dock påpekas att varken platsbesök eller hearings är ett vanligt förekommande inslag i de utvärderingssystem för resursfördelning på nationell bas (där all landets forskning utvärderas) som finns i andra länder.

³⁶ Vetenskapsrådets rapport *Transparens och kvalitet*, s. 24.

3.2.3 Kostnads- och logistikaspekter

Vetenskapsrådet föreslår att utvärderingsmodellen tillämpas för att genomföra samlade utvärderingar av all den ALF-finansierade forskningen vid en och samma tidpunkt. Utvärderingen bör göras med viss regelbundenhet, exempelvis femårsintervall.

En utvärdering som görs av all klinisk forskning finansierad av ALF-medel vid ett givet tillfälle kommer att bli ett omfattande och kostnadskrävande projekt med åtskilliga inblandade sakkunniga, forskare och handläggare. Uppdraget till Vetenskapsrådet innebär att föreslå en modell som ”ska utformas på ett kostnadseffektivt sätt och Vetenskapsrådet ska även redovisa en kostnadsberäkning för ett genomförande av modellen”. Vetenskapsrådet har uppfattat att kostnaden i detta sammanhang rör de faktiska merkostnader som följer för utföraren av utvärderingen i form av panelarvoden, resekostnader, personalresurser etc. och en kostnadsuppskattning av detta görs i kapitel 7. Det ska dock sägas att alla typer av utvärderingar också medför en stor belastning och därmed kostnad för de som ska utvärderas (enskilda forskare, sjukvårdshuvudmännen etc.) vilket bör beaktas. Denna kostnad bör givetvis minimeras så långt som möjligt utan att göra avkall på kvaliteten i de underlag som inhämtas. Exempelvis förutsätter Vetenskapsrådet att många kvantitativa data bör kunna hämtas från de inrapporteringsystem som finns eller kommer att finnas på regional och nationell nivå. Dock kommer ofrånkomligen enskilda forskare att behöva involveras i vissa underlag som ska sammanställas på berörd regional nivå, men arbetsbördan bör bli mindre omfattande när en slutlig utvärderingsmodell är fullt etablerad som ett naturligt och återkommande inslag.

4 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG AVSEENDE UNDERLAG OCH INDIKATORER FÖR PANELERNAS BEDÖMNINGAR

Vetenskapsrådets förslag:

Vetenskapsrådet föreslår följande underlag och indikatorer för bedömning av de tre komponenterna *vetenskaplig kvalitet*, *klinisk betydelse* och *samhällsnytta* samt *forskningens förutsättningar*. Informationen redovisas så långt möjligt på forskningsområdesnivå, som är den nivå på vilken bedömningarna ska ske.

- *Bakgrundsinformation* sammanställs på forskningsområdesnivå för respektive region med främst volymuppgifter om antal forskande personal, finansiering och publikationsvolym. Informationen ska i sig inte bedömas utan ger expertpanelerna förutsättningar att göra sina bedömningar av de tre huvudkomponenterna.
- *Vetenskaplig kvalitet* bedöms med hjälp av fyra typer av underlag: vetenskapliga publikationer, bibliometrisk information, uppgifter om ökad kvalificering (t.ex. examina och docenturer) samt om erhållen externfinansiering. De vetenskapliga publikationerna, en per inrapporterad heltidsekvivalent (FTE) och forskningsområde, bedöms av externa sakkunniga som levererar underlag till sub-panelerna. I det bibliometriska underlaget ingår indikatorer för inomvetenskapligt genomslag.
- *Klinisk betydelse* och *samhällsnytta* redovisas och bedöms med avseende på de tre aspekterna spridning av kunskap, samverkan samt effekter av den kliniska forskningen. Redovisningen sker i form av en självvärdering per forskningsområde innehållande en beskrivande, narrativ del, en lista med indikatorer samt mellan två och fem fallstudier. Fallstudierna struktureras i enlighet med en fast formatmall.
- *Forskningens förutsättningar* redovisas och bedöms med avseende på fyra aspekter: ledning och styrning, personalens akademiska kvalifikationer och forskningserfarenhet, tillgång till infrastruktur och stödfunktioner, samt interventioner. Redovisningen sker med hjälp av en självvärdering som inkluderar kvantitativa data och kvalitativa underlag. Underlaget för utvärdering av forskningens förutsättningar samlas in och sammanställs så långt som möjligt per forskningsområde och region. Om det bedöms som lämpligare kan uppgifter om ledning och styrning samt infrastruktur redovisas på regionnivå istället för på forskningsområdesnivå.

I detta kapitel redovisas Vetenskapsrådets överväganden och förslag vad gäller de underlag – indikatorer och andra – som krävs för bedömningen av var och en av de tre huvudkomponenterna *Vetenskaplig kvalitet*, *Klinisk betydelse* och *samhällsnytta* respektive *Forskningens förutsättningar* (se också avsnitt 2.1). Hur de tre huvudkomponenterna ska viktas och hur en sammanvägd bedömning föreslås gå till redovisas närmare i kapitel 5.

Följande tio principer har varit vägledande för Vetenskapsrådets urval av och förslag till vilken information som ska utgöra underlag för panelernas utvärdering. Modellen/metoden ska:

- Vara kvalitetsdrivande
- Vara flexibel i så måtto att den kan anpassas till olika forskningsfält/discipliner inom klinisk forskning, men i ett längre perspektiv även mer generellt
- Nyttja såväl kvantitativa som kvalitativa data
- Begränsa antalet kvantitativa indikatorer och nyttja sådana som normalt används inom respektive disciplin (möjliggör bl.a. benchmarking)
- Inte vara alltför arbetskrävande för de som utvärderas eller de som ska utvärdera
- Så långt rimligt knyta an till befintliga regionala rapporteringssystem och informationsbehov
- Sätta kostnaderna för datainsamlingen i proportion till vad man kan få ut av resultaten/nyttan
- Vara transparent och tydlig

- Innefatta robusthet i tid och rum
- Vara svår att manipulera

Inledningsvis ska sägas att bedömarpanelerna, förutom underlag som avser den direkta bedömningen av de tre huvudkomponenterna, också behöver bakgrundsinformation/underlag om forskningens struktur, volym etc. Denna nödvändiga bakgrundsinformation ska dock i sig inte bedömas. Följande information, avseende i första hand volymuppgifter, behöver samlas in och sammanställas *på forskningsområdesnivå och för respektive region* för att utgöra bakgrundsinformation för såväl subpanelernas bedömningar som huvudpanelens sammanvägda bedömning:

- Antal forskande personal, uttryckt i antal personer uppdelat på kön och ålder, samt i antal FTE:s
- Finansiering, dvs. de totala ekonomiska resurser som står till förfogande, varav andelen ALF-medel särredovisas³⁷ – liksom regionens egna FoU-medel; fakultetsmedel; samt övriga, externa, intäkter³⁸
- Publikationsvolym i form av det totala antalet publikationer inom forskningsområdet

Syftet med denna bakgrundsinformation är att ge panelerna förutsättningar att göra sina bedömningar av de tre huvudkomponenterna med hänsyn tagen till omfattningen av de personella och ekonomiska resurserna som står till buds inom forskningsområdet och regionen i fråga. Uppgift om omfattningen av personella resurser för ALF-finansierad klinisk forskning, uttryckt i form av FTE:s, är härutöver också nödvändig för att kunna göra rättvisande sammanvägda bedömningar av huvudkomponenterna. Denna fråga behandlas närmare i kapitel 5.

Vetenskapsrådets förslag syftar till att möjliggöra utvärdering av den ALF-finansierade kliniska forskningen på nationell nivå, varvid jämförelse mellan de berörda regionerna och även mellan de föreslagna forskningsområdena ska kunna ske. Det bör återigen understrykas att utvärderingen *inte* avser enskilda kliniker, forskargrupper eller individer. Förslaget innebär att den information och de underlag som erfordras ska insamlas, sammanställas och rapporteras av de regionala samarbetsorganisationer för den ALF-finansierade forskningen ("ALF-nämnder" eller motsvarande) som upprättats inom respektive berörd region.

Vetenskapsrådet är medvetet om att datainsamling och inrapportering i många fall måste ske på detaljnivå (forskare, forskningsprojekt, klinik) men ser detta som ofrånkomligt, om en legitim och effektiv nationell utvärderingsmodell ska kunna genomföras. Vetenskapsrådets intryck är att flera av de uppgifter som erfordras för utvärderingen redan inhämtas och behandlas regionalt, även om indelning och redovisning av informationen kanske sker på annat sätt än i föreliggande förslag. I så stor utsträckning som möjligt måste dubbelrapportering undvikas av de uppgifter som behöver inhämtas. Konkret innebär detta ett samarbete mellan den organisation som får i uppdrag att genomföra utvärderingsmodellen och de regionala samarbetsorgan som är ansvariga för att fördela och redovisa ALF-medlen för forskning.³⁹

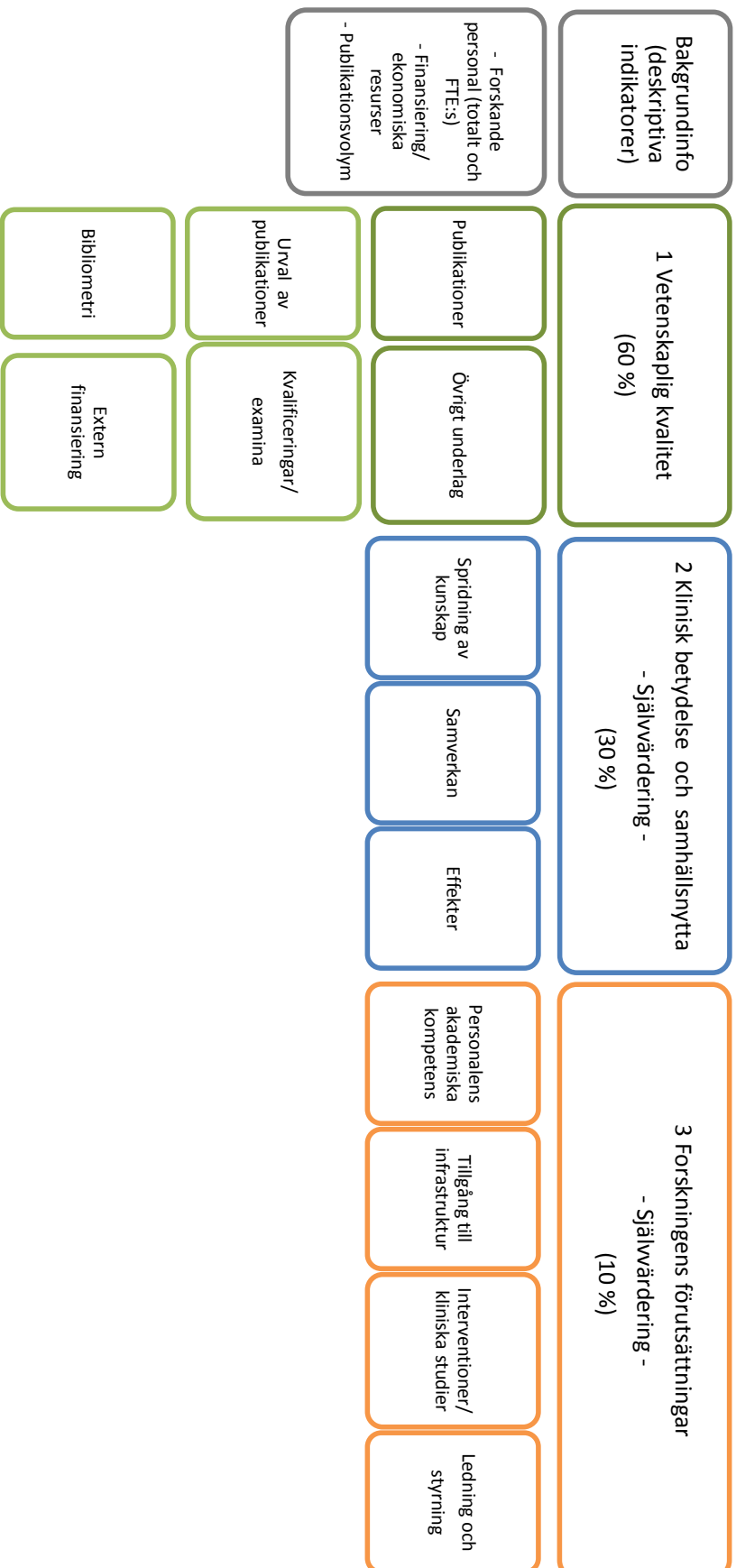
En schematisk översikt över utvärderingsmodellens huvudkomponenter och de olika underlagen ges i figur 3 (se vidare avsnitt 5.1 angående viktning av huvudkomponenterna).

³⁷ Däremot har som tidigare redovisats en särskiljning av vilka delar av den relevanta forskningen som finansieras specifikt av ALF-medel bedömts som orealistisk, och är heller inte nödvändig eller meningsfull för utvärderingsmodellens funktionalitet.

³⁸ Andelen externa medel erhållna i konkurrens efter vetenskaplig sakkunniggranskning föreslås även utgöra ett av underlagen för panelernas bedömning av vetenskaplig kvalitet, se vidare avsnitt 4.1.

³⁹ Frågan om inhämtande, användning och harmonisering av i första hand kvantitativ information avseende den ALF-finansierade kliniska forskningen behandlas mer utförligt i Vetenskapsrådets rapport *Transparens och kvalitet*, s. 27–28.

Underlag och indikatorer för panelernas bedömning



Figur 3. Schematisk översikt över utvärderingsmodellens huvudkomponenter och viktning av dessa samt de olika underlag som föreslås ligga till grund för panelernas bedömning.

4.1 Vetenskaplig kvalitet

I modellen föreslås att bedömningen av den vetenskapliga kvaliteten görs baserat på underlag avseende sammanlagt fyra aspekter enligt nedanstående beskrivning. Utvärderingen av vetenskaplig kvalitet i den ALF-finansierade kliniska forskningen i en region (per aktuellt forskningsområde) ska ske genom sammanvägning av delbedömningen av de olika aspekterna, för att därigenom uppnå en helhetsbedömning. Avsikten är att bedömningen av *vetenskapliga publikationer*, vilken avses fånga upp *spetsen* av den kliniska forskningens vetenskapliga produktion, ges stor tyngd i denna del av utvärderingen. En helhetsbild av den vetenskapliga kvaliteten uppnås genom att bedömningen av vetenskapliga publikationer kompletteras med *bibliometrisk information*, vilken återspeglar *bredden* i vetenskapliga artiklar och vilken uppmärksamhet dessa fått, men även andra data så som *ökad akademisk kvalificering* (doktorsexamina, docenturer) och *externa medel* erhållna i konkurrens.

4.1.1 Vetenskapliga publikationer och bibliometri

Publikationer

En viktig del i den föreslagna modellen vad gäller bedömning av den vetenskapliga kvaliteten utgörs av en bedömning av ett urval vetenskapliga publikationer, företrädesvis artiklar publicerade i referee-granskade tidskrifter, från forskningsprojekt som helt eller delvis finansierats av ALF-medel under den aktuella utvärderingsperioden. Urvalet av publikationer görs av regionerna i relation till volymen av forskningens utförare, på så sätt att en publikation rapporteras per FTE för en region inom det aktuella forskningsområdet.⁴⁰ Regionerna har därmed frihet att välja vilka publikationer som man anser bäst representerar deras kliniska forskning. Avsikten med denna självselektion är att begränsa omfattningen av underlaget och fånga upp *spetsen* av den kliniska forskningens vetenskapliga produktion snarare än att värdera dess hela bredd. Med Vetenskapsrådets uppskattning av det totala antalet FTE:s och årliga publikationer inom klinisk medicin (se avsnitt 2.2.2) skulle modellens urval därmed omfatta 1 500 publikationer, motsvarande 10–30 % av det totala antalet publikationer under en femårsperiod, vilket ska ge en god grund för utvärdering av var den kvalitativt bästa forskningen bedrivs.

De publikationer som rapporteras kan vara t.ex. referee-bedömda artiklar i vetenskapliga tidskrifter, referee-bedömda konferensbidrag vilkas resultat inte finns i andra publikationer, översiktsartiklar, bokkapitel, böcker m.m. Var och en av dessa publikationer granskas och betygssätts av externa sakkunniga med specifik vetenskaplig kompetens. De externa granskarnas enskilda betygssättningar utgör sedan ett underlag (en indikator) som värderas av berörd sub-panel för att nå en aggregerad bedömning per forskningsområde och region.⁴¹ Det förtjänar att understrykas att granskningen alltså inte ytterst syftar till att ge ett omdöme om den vetenskapliga kvaliteten på ett enskilt forskningsprojekt, utan snarare att vara ett underlag för en sammanvägd bedömning av forskningskvaliteten inom forskningsområdet i den aktuella regionen.

Som ett komplement till bedömningen av enskilda publikationer föreslås att sub-panelerna också har tillgång till bibliometrisk information avseende sitt område.

Bibliometri

Bibliometri kan användas för att mäta produktivitet och för att uppskatta forskningens inomvetenskapliga genomslag. Klinisk forskning lämpar sig förhållandevis väl för bibliometriska studier. Dels har medicin en generellt god täckningsgrad i de mest vanligt förekommande publikationsdatabaserna (exempelvis Vetenskapsrådets publikationsdatabas, VRCitering, som bygger på samma grundmaterial som Web of Science; Thomson Reuters⁴²), dels utgör vetenskapliga artiklar den främsta publiceringskanalen inom klinisk medicin. Bibliometri gör det också möjligt att göra internationella jämförelser och på så sätt erhålla en absolut utvärderingsskala. Exempelvis kan citeringsanalyser visa hur den sam-

⁴⁰ Notera att förslaget alltså innebär en publikation per FTE, vilket inte är detsamma som en publikation per berörd person(al).

⁴¹ Modellen att använda bedömningar av sakkunnigranskade publikationer som en indikator tillämpas i det australiensiska utvärderingssystemet ERA, se vidare avsnitt 3.1.

⁴² Certain data included herein are derived from the Science Citation Index Expanded®, Social Science Citation Index® and Arts and Humanities Citation Index® prepared by Thomson Reuters®, Philadelphia, Pennsylvania, USA © Copyright Thomson Reuters® 2012. All rights reserved.

lade kliniska forskningen i Sverige står sig mot resten av världen och inte bara relativt de olika forskningsområdena och regionerna som utvärderas.

Två bibliometriska indikatorer för *inomvetenskapligt genomslag* föreslås ingå i bedömningskomponenten för vetenskaplig kvalitet: fältnormerad medelcitering, c_f , och andel av publikationerna som tillhör de 10 % mest citerade inom forskningsområdet, $P_{f10\%}$.⁴³

Utöver dessa mäts även *publikationsvolym*, som det totala antalet publikationer, P_h , och fraktionerade antalet publikationer, P_r , inom respektive forskningsområde. Med fraktionerade publikationer avses antalet publikationer uppdelat på författaradresser och ämnen. Volymindikatorerna föreslås inte ingå som del av bedömningskomponenten för vetenskaplig kvalitet, utan istället ingå som en del av de beskrivande indikatorerna (se inledningen till kapitel 4).

Urvalet av de publikationer som bör ingå i den bibliometriska analysen baseras på en kombination av i första hand *forskningsämne* och *organisation*, men vid behov även på individuella *tidskrifter*. I *Web of Science* klassas varje publikation i mellan ett och fem av totalt 250 olika ämnen. Drygt 50 av dessa är relaterade till klinisk forskning och kan därmed användas för att urskilja relevanta publikationer. Urval på organisationstillhörighet baseras på de angivna författaradresserna. Dock saknas uppgift om finansiering, varför dessa data inte kan användas för att identifiera publikationer som med säkerhet helt eller delvis har finansierats via ALF-medel. Underlaget bör ses som en approximation av den kliniska forskningens *bredd* och kvalitet inom regionen och ämnesområdet i fråga. Organisationsurvalet bör förutom universitetssjukhusen även inkludera de organisationsenheter som erhåller ALF-medel för klinisk forskning, exempelvis berörda vårdcentraler, mindre sjukhus etc. Det är lämpligt att relevanta organisationsförteckningar tas fram och uppdateras i samarbete med respektive region. Slutligen finns även möjligheten att förfina urvalet ytterligare genom att inkludera eller exkludera individuella tidskrifter.

Ett alternativ till metoden ovan är att begära in publikationslistor av varje enskild enhet som omfattas av utvärderingen. Dessa skulle i så fall ange vilka publikationer som bör ingå baserat på givna kriterier (exempelvis att publikationen är baserad på ALF-finansierad forskning och att den tillhör ett visst forskningsområde). Vetenskapsrådets bedömning är att detta är ett mindre realistiskt förslag. Arbetsinsatsen som är förknippad med ett sådant system är alltför omfattande, både för utvärderingsorganisationen och för de utvärderade forskarna. Det är också oklart om ett sådant system i praktiken skulle leda till ett bättre urval. Det är i sammanhanget värt att notera att Vetenskapsrådet, tillsammans med Forte⁴⁴ och Formas, utvecklar ett nytt datorstöd⁴⁵ för att bl.a. annat hantera forskningsansökningar. I framtiden finns en möjlighet att nyttja detta nya datorstöd, och den publikationsdatabas som kommer finnas i systemet, för att ytterligare förfina urvalet. I dagsläget är det emellertid oklart vilken effekt detta skulle ha på urvalet.

Ambitionen bör vara att redovisa de bibliometriska indikatorerna på forskningsområdesnivå så långt detta är möjligt. Om publikationsvolymen, dvs. antalet artiklar, inom ett forskningsområde är alltför låg är det dock inte lämpligt att använda citeringsbaserade nyckeltal, såsom medelcitering. I de fall ett visst forskningsområde inom en region inte når upp till minsta godtagbar volym föreslås att de bibliometriska indikatorerna redovisas på en högre aggregerad nivå, exempelvis regional nivå eller sub-panelnivå.⁴⁶

4.1.2 Ökad akademisk kvalificering och extern finansiering

Ökad akademisk kvalificering

Förutom vetenskapliga publikationer finns andra sätt att bedöma vetenskaplig kvalitet. Ett sådant sätt är att studera i vilken utsträckning forskningen leder till ökad kvalificering på personnivå. Utvärderingspanelerna föreslås därför också som underlag ta del av antalet erhållna doktorsexamina och do-

⁴³ Citeringar mäts utan själv citeringar och med ett 5-årigt citeringsfönster.

⁴⁴ Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, tidigare FAS.

⁴⁵ PRISMA.

⁴⁶ Att fastställa en exakt volymgräns är inte trivalt. En tumregel som tillämpas internationellt är att inte använda citeringsbaserade nyckeltal på urval där publikationsvolymen understiger cirka 50 publikationer. Denna gräns beror dock delvis på vilket forskningsområde som studeras och hur urvalet har gått till och bör därför definieras i samband med att det bibliometriska underlaget tas fram inför varje utvärderingstillfälle.

centurer inom forskningsområdet under utvärderingsperioden, som resultat av forskning helt eller delvis finansierad av ALF-medel.

Extern finansiering

Även andelen externa medel erhållna i konkurrens efter vetenskaplig sakkunniggranskning är ett mått på vetenskaplig kvalitet. I Vetenskapsrådets modell föreslås därför underlagen från regionerna innehålla sådan information, vilket blir en del av sub-panelernas underlag för den sammanvägda bedömningen av vetenskaplig kvalitet.

4.1.3 Utvärderingskriterier för bedömning av vetenskaplig kvalitet

De externa granskarnas bedömning av vetenskaplig kvalitet för enskilda publikationer sker utifrån kriterierna *nyttänkande och originalitet (novelty and originality)*, *stringens (rigour)* och *signifikans (significance)*.⁴⁷ Sub-panelernas vetenskapliga experter gör en samlad bedömning av publikationernas vetenskapliga kvalitet inom respektive forskningsområde utifrån de externa granskarnas betygssättning av samtliga publikationer. I den slutliga samlade bedömningen av den vetenskapliga kvaliteten vägs även bedömning av underlag avseende bibliometriska uppgifter samt de övriga indikatorerna (ökad kvalificering och extern finansiering) in.

4.2 Klinisk betydelse och samhällsnytta

I det nu gällande centrala ALF-avtalet fastställs att ALF-medlen syftar till utveckling av hälso- och sjukvården. Ett viktigt resultat av klinisk forskning är att den får effekt i form av förbättrad behandling, prevention och diagnostik inom hälso- och sjukvården – med andra ord att den är av betydelse för sjukvård och folkhälsa.

Inledningsvis kan sägas att forskningsresultat av klinisk betydelse inbegriper ett antagande om att de samtidigt leder till (ökad) samhällsnytta, om än ofta på längre sikt, i form av förbättrad hälsa och ekonomiska fördelar på olika nivåer.⁴⁸ De båda komponenterna klinisk betydelse och samhällsnytta är därmed till stor del överlappande.

För att forskningsresultat ska komma samhället till del och få effekter inom hälso- och sjukvården måste de nyttiggöras och spridas vilket kan ske på olika sätt. Vetenskapsrådet föreslår att klinisk relevans och samhällsnytta utvärderas genom en samlad bedömning av aspekterna *spridning av kunskap, samverkan* och *effekter*.⁴⁹

4.2.1 Spridning av kunskap

En aspekt av direkt vikt för den kliniska betydelsen är att resultat från den kliniska forskningen sprids inom hälso- och sjukvården. Av indirekt betydelse för samhällsnyttan är att resultaten sprids även externt, exempelvis i populärvetenskaplig form, eller genom debatter och i policyarbete. Det är också relevant att inkludera exempelvis kommunikationsinsatser som konferenser och utställningar inom ramen för hur forskningsresultat sprids.

4.2.2 Samverkan

Samverkan är ett vanligt mått för att fånga olika aspekter av samhällsnytta. Fokus ligger i föreliggande förslag på samverkan inom hälso- och sjukvården, men också på samverkan med patienter/brukare och externa aktörer. Antagandet som görs är att någon form av samarbete är en förutsättning för att forskningen över huvud taget ska kunna visa på någon effekt eller påverkan. Förutom direkta personliga

⁴⁷ De kriterier som används i brittiska REF för att bedöma vetenskaplig kvalitet av outputs/publikationer är ”*rigour*”, ”*originality*” och ”*significance*”.

⁴⁸ Att hälsorelaterad forskning är samhällsekonomiskt effektiv har belagts i flera studier. För en litteraturgenomgång se SOU 2009:43 *Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården*, bilaga 3.

⁴⁹ Den relativa vikten av dessa aspekter behöver inte vara den samma. Logiken bakom ordningen, såsom de presenteras här, bygger på ett resonemang om att spridning av kunskap och samverkan är en förutsättning för att några effekter över huvud taget ska kunna påvisas. För ett utförligare resonemang, se bilaga 4.

kontakter kan samverkan också inkludera ekonomiskt utbyte i någon form, t.ex. genom konsortier med näringsliv och industri samt direkt eller indirekt (*in-kind*) finansiering från näringsliv och industri till ett forskningsprogram. Exempel på samverkan är också växeljämsgöring mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och industri, samt adjungeringar och sekonderingar.

4.2.3 Effekter

Effekter av den kliniska forskningen kan oftast märkas först på längre sikt och kan inkludera att metoder som används inom sjukvården gallras ut på grund av att forskning visat att de saknar effekt eller är sämre jämfört med andra tillgängliga metoder. Vidare kan metoder som visar sig ha god effekt på ett snabbt och effektivt sätt inordnas i sjukvård av mer rutinartad karaktär. Andra tecken på framgångsrik klinisk forskning kan vara om den leder till utveckling eller förfining av forskningsmetoder, och om den ökar graden av samarbete mellan olika forskargrupper. Av klinisk betydelse kan också vara om man finner effektivare arbetsprocesser inom den dagliga kliniska verksamheten vilka kan leda till kostnadsbesparingar och kvalitetshöjningar för patienternas livskvalitet. Effekter av betydelse för samhällsnytta kan avse samhällsekonomiska vinster till följd av förbättrad hälsa hos befolkningen. Det kan röra direkta kostnadsbesparingar för hälso- och sjukvården, till exempel genom minskat behov av vårdplatser. Det kan också handla om minskade kostnader för ohälsa i ett samhällsperspektiv, exempelvis genom minskad sjukfrånvaro. Dessa effekter kan dock vara svåra att belägga i ett kortare perspektiv. Indirekta tecken på samhällsnytta i form av ökad tillväxt och innovationskraft kan utgöras av t.ex. nya företag, patent, produkter eller immateriella rättigheter.

4.2.4 Modeller för bedömning av klinisk betydelse och samhällsnytta

Att mäta utomvetenskapliga effekter som klinisk betydelse och samhällsnytta är inte enkelt. Några av de vanligast förekommande problemen är svårigheten att fastställa orsakssamband mellan insats och utfall. Kopplad till denna kausalitetsproblematik är frågan om attribuering, dvs. att värdera vilka forskningsinsatser som har lett till (eller *förorsakat*) ett visst utfall. Eftersom det finns många olika faktorer utöver en viss forskningsinsats som påverkar utfallet, kan effekten av forskningsinsatsen endast bli en uppskattning. Rekommendationen är av denna anledning att fokusera på kontribuering istället, dvs. att säga att insatsen *bidragit till* ett visst utfall.

Ytterligare en svårighet är att bedöma det kontrafaktiska sambandet, dvs. att avgöra vad som hade hänt om insatsen *inte* hade ägt rum. Vidare är det problematiskt att mäta utomvetenskapliga effekter eftersom det kan ta lång tid för en insats att resultera i någon slags effekt. Det kan dessutom råda stora skillnader mellan vad som kan beskrivas som kortsiktiga effekter och långsiktiga effekter baserade på samma forskningsinsats.⁵⁰

I Sverige och internationellt pågår ett omfattande metod- och analysarbete för att påvisa hur forskning leder till samhällsnytta.⁵¹ Svårigheterna att finna robusta indikatorer har lett till att det inte finns en gemensam utvärderingsmodell, utan olika aktörer använder sig av olika angreppssätt för att mäta samhällsnytta.

Grovt sett kan man särskilja tre modeller. Lite förenklat kan man säga att modellerna lägger fokus på olika steg i processen mellan forskningsinsats och ”slutlig” samhällsnytta. Var fokus ligger kan variera inom en och samma modell och är inte per automatik kopplat till om man använder sig av indikatorer eller kvalitativa data.

⁵⁰ Se exempelvis European Science Foundation (2012), ss. 8, 10; Vetenskapsrådet (2012) *Att utvärdera effekter av ett grundforskningsprogram – en pilotstudie. Analys av en satsning på kriminalvetenskaplig grundforskning*, s. 11–12; och Bornmann, Lutz (2013), s. 219.

⁵¹ Se t.ex. Vetenskapsrådet (2009); *New Frontiers in Evaluation of Impacts of Medical Research* (2012). Internationellt är de vanligaste benämningarna för samhällspåverkan och samhällsnytta *impact*, *societal impact* och *societal relevance*. Samtliga begrepp implicerar någon form av påverkan och effekt utanför den direkt vetenskapliga sfären.

Indikatorbaserad modell

Modeller där i huvudsak *indikatorer* används för att mäta samhällsnytta. Exempel på system där i första hand indikatorer används är the *Excellence for Research 2012* (ERA 2012)⁵² i Australien och de rapporteringssystem som utvecklats av forskningsråden i Storbritannien.⁵³

Modell med fokus på kvalitativa metoder

Modeller där i huvudsak *kvalitativa metoder* används för att mäta samhällsnytta. Exempel på system där denna modell används är främst Storbritanniens *Research Excellence Framework* (REF14) där fallstudier är centrala i redovisningen av forskningens samhällsnytta.

Kombinerad modell

Modeller där *indikatorer kombineras med kvalitativa metoder*. Exempel på system där denna modell tillämpas är det nederländska *Standard Evaluation Protocol* som styr forskningsutvärderingen av nederländska universitet. Det bör sägas att de nederländska utvärderingarna inte ligger till grund för resursfördelning.

Som redan sagts inbegriper de modeller som undersökts närmare, även de indikatorbaserade, en expertbedömning av indikatorer och andra underlag. Ingen av modellerna har indikatorer för att mäta och bedöma samhällsnytta som ett "eget spår" till grund för resursfördelning av universitetens basanslag för forskning. För utförligare resonemang kring modellerna hänvisas till avsnitt 3.1. samt till bilaga 4.

Mot den ovan redovisade bakgrunden föreslår Vetenskapsrådet en modell för bedömning av samhällsrelevans och nytta som kombinerar indikatorer med kvalitativa data för att fånga aspekterna spridning av kunskap, samverkan och effekter av den kliniska forskningen. Den typ av indikatorer som ska användas för bedömning av klinisk betydelse och samhällsnytta bör så långt möjligt inrapporteras på en kontinuerlig basis och sammanställas som underlag för utvärderingarna. Detta är närmast en fråga om hur den löpande uppföljningen av den ALF-finansierade forskningen ska utformas, något som behöver utredas närmare i samverkan med berörda aktörer för att undvika onödigt merarbete, och som inte behandlas närmare här.

4.2.5 Vetenskapsrådets modell för bedömning av klinisk betydelse och samhällsnytta

Det kan som sagt ta lång tid innan en viss forskningsinsats leder till någon slags effekt eller påverkan. Vetenskapsrådet föreslår att den forskning som ligger till grund för den kliniska betydelse och samhällsnytta som beskrivs kan ligga upp till 20 år tillbaka i tiden.⁵⁴ De indikatorer och exempel på effekt eller påverkan som redovisas ska dock ha inträffat under aktuell utvärderingsperiod.

Förslaget innebär att varje region lämnar in en självvärdering per förekommande forskningsområde, dvs. upp till 11 självvärderingar per region. Sammanlagt kan det alltså röra sig om maximalt 77 självvärderingar med fokus på klinisk betydelse och samhällsnytta. Självvärderingen kombinerar kvantitativa och kvalitativa underlag och kan förslagsvis omfatta ca 10–15 sidor, exklusive fallstudierna (se nedan), och redovisas i en för ändamålet framtagen formatmall.

Underlag för utvärdering

Självvärderingen (som lämpligen rent praktiskt kan samordnas med självvärderingen för komponenten Forskningens förutsättningar) består av tre delar som tillsammans ska redogöra för utfallet av den kliniska forskningens med avseende på klinisk betydelse och samhällsnytta. För att strukturera redovisningen i självvärderingen fokuseras på de tre aspekterna *spridning av kunskap*, *samverkan* och *effekter*. I redovisningen finns utrymme för en beskrivande, narrativ del, en lista med indikatorer, samt ett antal fallstudier.

⁵² Denna beskrivning gäller ERA 2012 som precis har avslutats. Förberedelserna för ERA 2015 har påbörjats och det kan bli fråga om revideringar av systemet med avseende på hur *applied measures* mäts, se vidare bilaga 4.

⁵³ Se RCUKs *Pathways to impact*: <http://www.rcuk.ac.uk/kei/impacts/Pages/home.aspx>

⁵⁴ I Storbritanniens REF2014 används också 20 år. I den pilot som föregick REF2014 var tidsspannet 15 år men utökades alltså ytterligare fem år.

Den *beskrivande delen* specificeras genom ett antal frågor under respektive aspekt. Frågorna är av den karaktär som normalt förekommer i självvärderingar. Här kan exempelvis de frågor som på ett framgångsrikt sätt provades i utvärderingen av svensk vårdforskning tjäna som en utgångspunkt för att utveckla självvärderingens frågeställningar.⁵⁵

Den beskrivande delen kompletteras med en lista över indikatorer fördelade på aspekterna spridning av kunskap, samverkan och effekter. I tabell 1 nedan ges ett exempel på vad som kan ingå i en sådan lista. Valet av relevanta indikatorer anpassas beroende på forskningsområde. Som ett komplement till övriga indikatorer inom komponenten samverkan i listan nedan föreslås bibliometri användas för att analysera samarbete med andra externa aktörer som resulterar i vetenskapliga publikationer. Exempelvis kan antalet sampublikationer mellan regionerna och internationella, privata och offentliga aktörer (inklusive de övriga regionerna) följas över tid, och på så sätt illustrera de samarbetsmönster som finns inom ett ämnesområde. Valet av vilka samarbetsaktörer som inkluderas i analysen kan variera mellan de olika forskningsområdena utifrån vad som är mest relevant för det specifika området.

⁵⁵ Se Vetenskapsrådets kartläggning, utvärdering och rekommendationer angående svensk vårdforskning, s. 213–214. Frågorna var strukturerade enligt två rubriker: *Relevance, by research area – clinical/societal relevance, major applied contributions and stakeholder cooperation*, samt *External communication/dissemination of Care Sciences at the HEI*. Dessutom skulle de utvärderade enheterna lista patent. I nederländska *Evaluating the societal relevance of academic research*, som fungerar som vägledning för hur nederländska lärosäten rapporterar samhällsnytta, används följande frågor: What substantive results did the research yield that could be of importance to society?; How has the knowledge been disseminated among societal stakeholders?; What evidence is there of interest and appreciation on the part of societal stakeholders?; What effects have the research results had? (“Evaluating the societal relevance of academic research”, *ERiC publication 1001*, June 2010). (http://www.rathenau.nl/uploads/tx_tferathenau/ERiC_guide.pdf) samt i *Standard Evaluation Protocol 2009–2015, Protocol for Research Assessment in the Netherlands* (www.knaw.nl/sep), s. 10.)

Tabell 1. Exempel på indikatorer för att bedöma klinisk betydelse och samhällsnytta.

Exempel på indikatorer avseende klinisk betydelse och samhällsnytta
<p>Spridning av kunskap</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spridning av kunskap inom hälso- och sjukvården • Populärvetenskapliga publikationer • Konsulterande/rådgivande uppdrag, medverkan i offentliga debatter i media etc. • Kommunikationsinsatser, exempelvis konferenser och utställningar
<p>Samverkan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samverkan inom hälso- och sjukvården • Samverkan med patienter/brukare och patient-/brukarorganisationer • Samverkan med näringsliv och andra aktörer, exempelvis genom kliniska studier • Konsortier med icke-akademiska organisationer • Finansiering från näringsliv och industri, inkl. <i>in-kind</i> bidrag • Växeltjänstgöring, adjungeringar och sekonderingar • Sampublikationer
<p>Effekter av klinisk forskning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förändrade eller förfinade behandlingsriktlinjer, metoder, patientnära forskningsmetoder, praxis, diagnostik. • Introduktion av nya behandlingsriktlinjer, metoder, patientnära forskningsmetoder, praxis, diagnostik. • Utgallring av gamla behandlingsriktlinjer, metoder, patientnära forskningsmetoder, praxis, diagnostik. • Nya företag, patent, immateriella rättigheter eller produkter • Nyttä för patienter/medborgare i form av antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years, QALY⁵⁶) • Påvisade ekonomiska fördelar för hälso- och sjukvården, t.ex. effektivare arbetsprocesser inom den dagliga kliniska verksamheten • Påvisade ekonomiska fördelar ur ett samhällsperspektiv, t.ex. minskad sjukfrånvaro • Policypåverkan

Utöver den beskrivande delen och listan med indikatorer ges de utvärderade enheterna möjlighet att genom *fallstudier* själva välja ut två–fem exempel per forskningsområde på forskningsresultat som har bidragit till samhällsnytta och/eller haft klinisk betydelse. Antalet fallstudier som den utvärderade enheten kan lämna in beror på forskningsområdets storlek i termer av volym (FTE:s), vilket skulle innebära som minst 154 och maximalt 385 fallstudier, räknat för hela landet. Fallstudierna skulle ge möjlighet att fördjupa förståelsen av hur forskningsresultat leder till samhällsnytta och struktureras enligt ett fast format. Förslagsvis används samma struktur som i det brittiska REF14 (se bilaga 4), nämligen

1. Sammanfattning
2. Den underliggande forskningen
3. Forskningsreferenser
4. Beskrivning av samhällsnytta och/eller klinisk relevans
5. Källor för att styrka beskrivningen ovan

⁵⁶ QALY står för *quality adjusted life years* och mäter både överlevnad och livskvalitet, dvs. både livslängd och hälsostatus liksom effekter av eventuella biverkningar. Det saknas ännu QALY-vikter baserat på svenska mätningar. (SBU, Hälsoekonomiska utvärderingar, i *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården* – en handbok, s. 145)

Det finns även anledning att ta del av erfarenheterna från de nationella lärosätetsutvärderingar som genomförts på senare tid och som inkluderat komponenten nytta och samverkan, särskilt de som också har erfarenhet av fallstudier.⁵⁷

4.2.6 Utvärderingskriterier för bedömning av klinisk betydelse och samhällsnytta

Liksom i REF14 föreslås bedömningen av klinisk betydelse och samhällsnytta ske utifrån de två kriterierna *räckvidd* (*reach*) och *signifikans* (*significance*).⁵⁸ Med *räckvidd* avses omfattningen av påverkan eller effekten på relevanta målgrupper. Med *signifikans* avses den grad till vilken påverkan har berikat, påverkat, förfinat eller förändrat relevanta målgruppers produkter, tjänster, utförande, riktlinjer, praxis etc. Sub-panelerna gör en sammanvägd bedömning av de två kriterierna. I likhet med REF14 föreslås inga begränsningar med avseende på hur stort (geografiskt eller demografiskt) område som påverkan avser. En påverkan som i geografiska termer berör ett litet område, eller en liten del av befolkningen, kan bedömas som lika bra som en påverkan som berör hela mänskligheten.

Självvärderingarna skickas in till sub-panelerna för granskning. Varje självvärdering läses och bedöms normalt av en intressentrepresentant och en vetenskaplig expert. Till en sub-panel kan det som mest komma 28 självvärderingar (sub-panel A med fyra forskningsområden) och som minst 14 (sub-panelerna C och D med två forskningsområden). Antalet fallstudier är som lägst 14 och som högst 35 fallstudier per forskningsområde. I den största sub-panelen kan det alltså röra sig om som mest 140 fallstudier (4 forskningsområden × 5 fallstudier × 7 regioner).

Det är upp till sub-panelernas medlemmar att använda sin expertis och erfarenhet för att väga samman de olika underlagen till en samlad bedömning och betygssättning på en tregradig skala av komponenten klinisk betydelse och samhällsnytta för respektive forskningsområde och region, en fråga som utvecklas ytterligare i kapitel 5.

4.3 Forskningens förutsättningar

Förutom tillgång till direkta resurser i form av forskningsmedel påverkas möjligheten att bedriva framgångsrik klinisk forskning, inkluderande omsättandet av dess resultat i hälso- och sjukvården, av mer strukturella faktorer som avgör hur väl integrerad forskningen och sjukvården är. Den kliniska forskningen bedrivs inom eller i nära anslutning till sjukvården och förutsätter tillgång till dennas resurser – sjukvårdssystemet, vårdpersonal, infrastruktur, brukare och patienter, patientmaterial och annan medicinsk information – såväl som behov av forskning. Dessa faktorer återfinns på flera olika nivåer inom forsknings- och sjukvårdssystemet (klinisk-, regional- och nationell nivå) och kan skilja sig åt mellan olika forskningsområden inom samma region.

I Vetenskapsrådets modell för utvärdering bedöms forskningens förutsättningar med avseende på fyra aspekter: ledning och styrning, personalens akademiska kvalifikationer och forskningserfarenhet, tillgång till infrastruktur och stödfunktioner, samt interventioner. Underlaget för utvärdering av forskningens förutsättningar insamlas och sammanställs så långt möjligt per forskningsområde och region.

4.3.1 Ledning och styrning

Den kliniska forskningens förutsättningar bedöms under denna aspekt genom en redovisning och bedömning av hur aktivt ledningen för den aktuella verksamheten stödjer forskning. Syftet är att belysa i vilken mån klinisk forskning främjas, och underlaget för utvärderingen ska därmed redovisa vilka stöd- och incitamentsstrukturer som finns för den kliniska forskningen (inkluderande t.ex. i vilken mån forskning är meriterande vid tjänstetillsättning och lönesättning av sjukvårdspersonal), liksom i vilken mån uttalade forskningsstrategier och/eller –policies, utvecklingsplaner etc, finns för verksamheten.

Underlaget för utvärdering ska om möjligt innehålla forskningsområdesvis indelade beskrivningar, baserade på klinikvis rapporterade underlag. Om detta inte visar sig möjligt eller rimligt, redovisas

⁵⁷ KTH:s andra utvärdering *Research Assessment Exercise 2012* (RAE12) samt den nu pågående *Assessment of Research and Coproduction* (ARC13) vid Mittuniversitetet, Högskolan i Halmstad och Högskolan i Skövde.

⁵⁸ Kriterierna prövades i omfattande pilotstudier 2009. Slutsatsen var att de fungerade men att panelerna själva måste ha utrymme att precisera och tolka kriterierna inom sina respektive discipliner. Se HEFCE (November 2010) *Research Excellence Framework impact pilot exercise: Findings of the expert panels*, samt Technopolis (November 2010) *REF Research Impact Pilot Exercise. Lessons-Learned Project: Feedback on Pilot Submissions, Final report*.

underlaget för hela regionen sammantaget, varvid det får antas att dessa förhållanden är likvärdiga för alla forskningsområden i regionen.

4.3.2 Personalens akademiska kvalifikationer och forskningserfarenhet

En avgörande förutsättning för klinisk forskning och omsättandet av dess resultat i hälso- och sjukvården är att utrymme för att bedriva forskning avsätts för vårdpersonal, och att forskningserfarenhet och akademisk kompetens hos denna efterfrågas. Graden av akademisk förankring kan ses som ett mått på hur forskningsaktivitet värderas av en verksamhetsledning. I Vetenskapsrådets modell ska uppgifter om personalens (inkl. verksamhetschefernas) forskningsförankring inhämtas, och kan exempelvis inkludera antal och andel disputerade, docenter, kombinationstjänster, forskarstuderande, forskar-AT, forskar-ST och aktiva doktorandhandledare. Uppgifterna redovisas efter ålder (biologisk och karriärålder), kön och yrkeskategori för att möjliggöra strukturella bedömningar, exempelvis vad gäller återväxt inom specifika forskningsområden.

4.3.3 Tillgång till infrastruktur och stödfunktioner

Infrastrukturen är både den miljö och de lokaler som forskningen bedrivs i och de verktyg som verksamheten är beroende av, vilket också inkluderar olika typer av stödfunktioner. Under denna aspekt av den kliniska forskningens förutsättningar ska utvärderingspanelerna bedöma regionernas tillgång till och användning av infrastrukturer och stödfunktioner i form av utrustning (lokal, regional, nationell, eller internationell), biobanker, patientdata- och kvalitetsregister, *core facilities*, kliniska kompetenscentra och provningsenheter, stödsystem för innovationer och implementering av nationella riktlinjer och forskningsresultat i hälso- och sjukvården.

Panelernas utvärdering bör så långt möjligt göras på forskningsområdesnivå, för att hänsyn ska tas till respektive områdes behov och framgångsfaktorer i de olika regionerna. Underlaget för utvärdering från varje region ska därför om möjligt vara nedbrutet på forskningsområdesvisa redovisningar av ovanstående tillgångar, baserade på klinikvis rapporterade underlag. Om detta inte visar sig möjligt eller rimligt, redovisas underlaget för hela regionen sammantaget, varvid det får antas att dessa förhållanden är likvärdiga för alla forskningsområden i regionen.

4.3.4 Interventioner

Verksamheten inom den svenska hälso- och sjukvården ska bedrivas utifrån forskningsresultat och klinisk erfarenhet (evidensbaserad sjukvård), vilket också innefattar att delta i kliniska interventionsstudier och implementering av ny metodik. I kliniska interventionsstudier möter forskning sjukvård och bidrar till att utveckla den genom att pröva läkemedel, behandlingar och förebyggande åtgärder. I Vetenskapsrådets modell ska regionerna för utvärderingsperioden redovisa, per forskningsområde, antal genomförda och påbörjade kliniska studier samt i vilken fas de befinner sig (Fas I, Fas II, Fas III, Fas IV), liksom antal genomförda och påbörjade medicintekniska prövningar. Expertpanelernas bedömning av denna aspekt ger därmed ett mått på verksamhetens engagemang i att driva utvecklingen av vården framåt.

4.3.5 Utvärderingskriterier för bedömning av forskningens förutsättningar

Panelens utvärdering ska innehålla en bedömning av hur aktivt forskning stöds genom styrning och ledning i de olika regionerna, av graden av akademisk förankring i den kliniska verksamheten, av tillgången till infrastrukturer och stödfunktioner samt omfattningen av engagemang i kliniska interventionsstudier. I detta ingår att sammantaget bedöma om förutsättningarna är adekvata för den forskning som bedrivs, och om de främjar en hållbar och högkvalitativ klinisk forskning.

Sub-panelernas experter bedömer ovanstående aspekter av förutsättningarna för den kliniska forskningen inom respektive forskningsområde utifrån följande tre kriterier: *främjande av klinisk forskning (fostering of clinical research)*, *vitalitet/nyttänkande (vitality)* samt *hållbarhet/uthållighet (sustainability)*.⁵⁹

⁵⁹ I brittiska REF används för elementet "Research Environment" de två bedömningskriterierna *vitality* och *sustainability*.

5 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG VAD GÄLLER BETYGSSKALOR, VIKTNING AV KOMPONENTERNA OCH SAMMANVÄGD BEDÖMNING

Vetenskapsrådets förslag:

- *Sub-panelerna* ansvarar för att göra bedömningen av de tre komponenterna vetenskaplig kvalitet, klinisk betydelse och samhällsnytta respektive forskningens förutsättningar för varje forskningsområde och region. Bedömningen baseras på samtliga relevanta indikatorer och sammanfattas i ett betyg enligt fastställda betygsskalor.
- Komponenten vetenskaplig kvalitet bedöms på en sjugradig betygsskala, medan komponenterna klinisk betydelse och samhällsnytta respektive forskningens förutsättningar var och en bedöms på en tregradig skala.
- Sub-panelernas bedömningar redovisas i form av betygsprofiler för respektive forskningsområde och region. Till varje betygsprofil lämnas även en kortare kommentar/betygsmotivering som redovisar styrkor och svagheter.
- *Huvudpanelen* ansvarar för att, för respektive region, göra en sammanvägning av de enskilda forskningsområdesbetygen till ett sammanfattande betyg för regionen för respektive komponent. I samband med sammanvägningen genomförs vid behov en kalibrering av betygen mellan de individuella forskningsområdena, liksom eventuella hearings med de sju regionerna.
- Betygen för de enskilda forskningsområdena viktas av huvudpanelen med hänsyn till forskningsområdenas storlek, uppskattat som antalet aktiva forskare inom forskningsområdet i form av heltidsekvivalenter (FTE). Sammanfattande betyg beräknas inte med hjälp av matematiska formler. Istället är grundprincipen att panelerna gör bedömningar och sammanvägning av betyg utifrån tydliga kriterier och med utgångspunkt i samtliga relevanta indikatorer.
- Vid den sammanvägda bedömningen viktas huvudpanelen de tre komponenterna så att vetenskaplig kvalitet ges en vikt av 60 %, klinisk betydelse och samhällsnytta ges vikten 30 % och forskningens förutsättningar ges en vikt på 10 %.
- Huvudpanelen ansvarar slutligen för att ta fram en sammanfattande gruppering av regionerna genom att väga samman regionens tre komponentbetyg. Grupperingen sker förslagsvis i tre kvalitetsgrupper, i vilka regionerna inordnas.

I detta kapitel presenteras inledningsvis Vetenskapsrådets förslag till betygsskalor för de tre bedömningskomponenterna vetenskaplig kvalitet, klinisk betydelse och samhällsnytta och forskningens förutsättningar. Det är sub-panelernas uppgift att svara för bedömning och betygssättning av respektive komponent för de olika forskningsområden som redovisats för respektive region. Vidare redovisas förslag till hur de tre komponenterna bör viktas i förhållande till varandra, vilket är en uppgift för huvudpanelen, liksom förslag till att en relativ komponent introduceras i utvärderingen på sikt. I ett följande avsnitt presenteras Vetenskapsrådets förslag till hur huvudpanelen ska gå tillväga för att göra en regionvis sammanvägning av sub-panelernas bedömningar.

5.1 Förslag till betygsskalor och viktning avseende de tre komponenterna

De tre bedömningskomponenterna bedöms, för vart och ett av de (högst) 11 forskningsområdena, av den berörda sub-panelen på en enhetlig betygsskala. För vetenskaplig kvalitet föreslås bedömningen ske på en sjugradig betygsskala, medan komponenterna klinisk betydelse och samhällsnytta respektive forskningens förutsättningar var och en föreslås bedömas på en tregradig skala. Dessa bedömningska-

lor ansluter till de som används i Vetenskapsrådets beredning av forskningsansökningar, och är således vedertagna i sammanhang då expertbedömning av forskning används. För respektive forskningsområde och region lämnar sub-panelen även kommentarer om forskningsområdets starka och svaga sidor i regionen i fråga.

Resultatet av sub-panelernas bedömningar blir då (högst) 11 betygsprofiler med tre betyg per region, en för varje forskningsområde – samt vidhängande kommentarer – vilka blir offentliga då utvärderingsresultaten offentliggörs. Även respektive forskningsområdes volym, uttryckt i förslagsvis FTE:s, redovisas i anslutning till sub-panelernas betygsprofiler. Huvudpanelen väger sedan samman de forskningsområdesvisa betygsprofilerna, med hänsyn tagen till forskningsvolymen inom respektive område, till en samlad betygsprofil för respektive region på ett sätt som närmare beskrivs i avsnitt 5.2 nedan. En schematisk beskrivning av sub-panelernas arbete redovisas i figur 4 nedan.

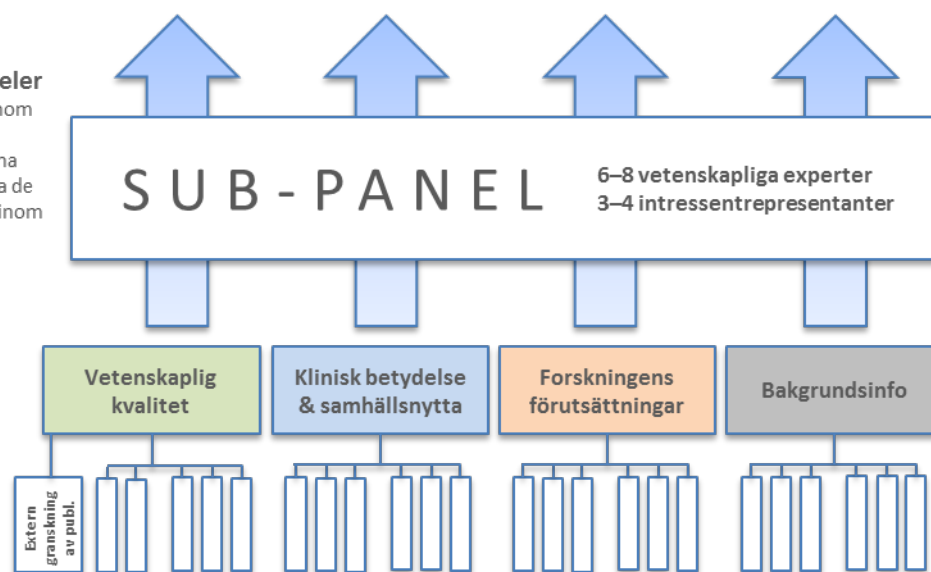
Betygsmatrix
Sub-panelernas bedömningar resulterar i en betygsmatrix per region.

Region X				
Forskningsområde	Vetenskaplig kvalitet Betyg (1-7)	Klinisk betydelse & samhällsnytta Betyg (1-3)	Forskningens förutsättningar Betyg (1-3)	Heltidsekvivalenter (FTE)
Område 1	6	2	3	12
Område 2	5	3	2	27
Område 3	6	2	2	8
Område 4	4	2	3	15
Område 5	7	3	2	7
Område 6	6	3	2	21
Område 7	7	2	3	4
Område 8	7	3	2	19
Område 9	5	1	2	22
Område 10	4	2	2	11
Område 11	5	3	1	31

Bedömning i sub-paneler
Baserat på indikatorerna inom var och en av de tre bedömningskomponenterna betygsätter sub-panelerna de elva forskningsområdena inom respektive region.

Bedömningskomponenter

Underlag och indikatorer



Figur 4. Schematisk beskrivning av expertpanelernas arbete. Sub-panelerna ansvarar för att genomföra sammanvägda bedömningar av underlagen inom respektive bedömningskomponent (Vetenskaplig kvalitet, Klinisk betydelse och Samhällsnytta samt Forskningens förutsättningar), och att sätta ett betyg per forskningsområde och bedömningskomponent enligt fastställda bedömningskriterier och angiven betygsskala. Till varje betyg lämnar sub-panelen en kortfattad motivering av valt betyg. Sub-panelernas arbete resulterar i en betygsmatrix per region bestående av 11 x 3 betyg samt tillhörande betygsmotiveringar. De numeriska värdena i betygsmatrisen i figuren är hypotetiska och syftar till att illustrera ett tänkt resultat för en viss region.

Betygen, som föreslås sättas på en sjugradig respektive tregradig skala, uttrycks i form av steg på en ordinalskala.⁶⁰ Vid subjektiva och sammanvägda bedömningar av det slag som här avses och som görs av expertpaneler, är det mindre meningsfullt och snarast kontraproduktivt att betrakta betygen som satta på en intervallskala med fasta skalsteg där varje steg anses betyda "lika mycket". Vid sammanvägningar ska därför inte aritmetiska operationer utföras, exempelvis ska aritmetiska medelvärden undvikas.⁶¹ Sammanvägningar uttrycks istället lämpligen i form av betygsprofiler som vid behov kan åskådliggöras grafiskt, eventuellt kan även medianvärden beräknas.

Vid den sammanvägda bedömningen viktas huvudpanelen de tre komponenterna så att *vetenskaplig kvalitet* ges en vikt av 60 %, *klinisk betydelse och samhällsnytta* ges vikten 30 % och *forskningens förutsättningar* ges en vikt på 10 %. Ett skäl till denna fördelning av viktningen är att *vetenskaplig kvalitet* bör väga tungt i den sammanvägda bedömningen. Vidare anser Vetenskapsrådet att för klinisk forskning bör komponenten *klinisk betydelse och samhällsnytta* tillmätas en så pass hög vikt att dess betydelse klart betonas – i synnerhet betydelsen för hälso- och sjukvården – utan att för den skull vara

⁶⁰ En ordinalskala innebär att skalstegen endast uttrycker en rangordning, och skalstegen kan inte anses uttrycka "lika stora avstånd".

⁶¹ Medelvärden som beräknas aritmetiskt förutsätter att skalan är av intervalltyp. Vid ordinalskalor används lämpligen istället medianvärden för att uttrycka en medelpunkt.

avgörande för den sammanvägda bedömningen. Det bör här understrykas att den procentuella viktningen är avsedd att utgöra en vägledning för huvudpanelen vid dess sammanvägda bedömning och *inte* menad att vara ett riktmärke för eventuell fördelning av resurser.

Vidare bör åter understrykas, att viktningen av huvudkomponenterna föreslås utföras av huvudpanelen och inte av sub-panelerna. Skälet till detta är att viktningen i första hand ska avse den samlade bedömningen per region, snarare än per forskningsområde. Principerna för huvudpanelens sammanvägning och viktning på regionnivå redovisas närmare i avsnitt 5.2.

Bedömningen av de tre huvudkomponenterna föreslås på sikt också innefatta en relativ komponent, dvs. att *förbättringen* i komponenten i fråga (per forskningsområde och region) bör tillmätas vikt i den samlade bedömningen. Detta borde vara möjligt med den metodik som föreslås. Denna del av förslaget – den relativa komponenten – kan dock börja tillämpas tidigast först i samband med den andra utvärderingen, och utvecklas därför inte ytterligare här.

5.2 Förslag till principer för sammanvägd bedömning av forskningsområden, volymer och komponenter

Huvudpanelens främsta uppgift är att väga samman de individuella forskningsområdesbetygen till en betygsprofil per region. Huvudpanelen ansvarar också för att ta fram en sammanfattande gruppering av regionerna i form av en sammanvägning av de tre komponentbetygen. Underlaget för huvudpanelens arbete utgörs av sub-panelernas betygsmatriser med vidhängande kommentarer för respektive region, samt de beskrivande indikatorerna som redogör för forskningsområdenas storlek (personalvolymer, ekonomiska resurser och publikationsvolymer).

5.2.1 Betygskalibrering

Innan forskningsområdesbetygen kan vägas samman till ett sammanfattande betyg på regionnivå genomför huvudpanelen en kalibrering av betygen från respektive forskningsområde och expertpanel. Erfarenheter från Vetenskapsrådets återkommande beredningsarbete i samband med årliga forskningsutlysningar visar att det kan förekomma skillnader i tolkningen av betygsstegen, vilket resulterar i att olika granskare och paneler fördelar betygen något annorlunda. En jämförelse mellan fördelningen och spridningen av de individuella betygen från respektive sub-panel och/eller forskningsområde bör till sammans med betygsmotiveringarna utgöra grunden för en sådan kalibrering.

Utöver kalibrering mellan sub-paneler och forskningsområden inom en utvärderingsomgång bör på sikt också behovet av kalibrering mellan successiva utvärderingsomgångar beaktas. Detta är speciellt fallet om förändringar görs i antingen indikatorunderlaget eller bedömningskriterierna.

5.2.2 Viktning

En sammanvägd bedömning av forskningsområdena förutsätter att hänsyn tas till att de olika områdenas varierande omfattning samt förutsättningar i form av personella resurser. Detta görs genom att större vikt läggs på områden med fler aktiva forskare (mätt i form av FTE:s), än på mindre områden med färre aktiva forskare. På grund av att betygsskalan är av typen ordinalskala⁶² är det inte lämpligt att det sammanvägda betyget beräknas som ett viktat aritmetiskt medelvärde. Istället är det huvudpanelens uppgift att utifrån sin samlade expertkunskap, samt de underlag som levereras av sub-panelerna, resonera sig fram till ett sammanvägt betyg vilket representerar de styrkor och svagheter som observerats i regionen. Huvudpanelen har även tillgång till betygsmotiveringarna samt de beskrivande indikatorerna. Slutligen, om hearings genomförs (se vidare avsnitt 3.2), finns även möjlighet för huvudpanelen att diskutera med representanter från var och en av regionerna.

5.2.3 Sammanvägd gruppering av regioner och forskningsområden

Vetenskapsrådet föreslår att huvudpanelen slutligen ansvarar för att ta fram en sammanfattande gruppering av regionerna genom att väga samman regionens tre komponentbetyg. Grupperingen sker för-

⁶² Se avsnitt 5.1.

slagsvis i tre kvalitetsgrupper eller kvalitetskategorier, i vilka regionerna inordnas. Vetenskapsrådets principiella uppfattning är att den här typen av sammanfattande bedömningar i första hand bör utföras av sakkunniga som besitter expertkunskap, hög legitimitet och gedigen erfarenhet inom det område som utvärderas, i det här fallet klinisk forskning.

Vetenskapsrådet vill här även peka på möjligheten att låta experterna i huvudpanelen på liknande sätt göra sammanvägda grupperingar av forskningsområdena för respektive region. Detta skulle möjliggöra en sammanfattande översikt över regionernas forskningsprofiler vad gäller ALF-finansierad klinisk forskning, där starka och svaga sidor, styrkor och utvecklingsområden etc. klart framgår.

6 VETENSKAPSRÅDETS SAMLADE FÖRSLAG

I detta kapitel ges en samlad översikt över Vetenskapsrådets förslag till utvärderingsmodell för den ALF-finansierade kliniska forskningen, i form av en sammanställning av de olika delar av modellen vilka redovisats i tidigare kapitel. I figur 5 nedan åskådliggörs grafiskt förslaget till modell. Vidare behandlas i kapitlet några genomförandefrågor i anslutning till utvärderingsmodellen, i form av förslag till en pilotstudie i någon eller några regioner samt förslag till genomförandeorganisation och samarbetspartners.



Figur 5. Översikt över utvärderingsprocessen i Vetenskapsrådets modell för utvärdering av ALF-finansierad klinisk forskning. En utvärdering bedöms ta ungefär ett kalenderår i anspråk exklusive tid för förberedelser och uppföljning.

6.1 Översikt över Vetenskapsrådets förslag

6.1.1 Definition, avgränsning och indelning av den forskning som ska utvärderas

Vetenskapsrådet föreslår att utvärderingen av den ALF-finansierade forskningen ska innefatta sådan klinisk forskning – dvs. forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa – som är helt eller delvis finansierad av ALF-medel. Någon andel av den finansiering som används för genomförandet av den aktuella forskningen (direkt eller indirekt) ska därmed utgöras av ALF-medel till den aktuella regionen.

De tre huvudkomponenter som ska utvärderas är forskningens vetenskapliga kvalitet, forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta samt forskningens förutsättningar.

All ALF-finansierad klinisk forskning ska redovisas och ligga till grund för utvärderingen. Vetenskapsrådet uppskattar omfattningen (volymen) av den aktuella forskningen till ca 1 500 heltidsekvivalenter och mellan 3 000 och 3 500 publikationer per år.

Den kliniska forskning som utvärderas föreslås indelas i 11 forskningsområden där varje område motsvarar den minsta utvärderingsenhet som ska bedömas. De 11 områdena återspeglas i inrapportering av underlag från regionerna liksom i de expertpaneler som ska bedöma underlagen. Forskningsområdena grupperas av praktiska skäl fyra grupper vilka motsvaras av fyra sub-paneler.

6.1.2 Principiell utvärderingsprocess

Utvärderingen av den ALF-finansierade forskningen ska i sin helhet genomföras av paneler med personer som besitter expertkunskap, hög legitimitet och gedigen relevant erfarenhet. Panelerna ska inkludera både internationella vetenskapliga experter med förankring inom den kliniska forskningen och intressentrepresentanter, såsom företrädare för hälso- och sjukvården, näringslivet och patienter/brukare.

Panelerna bedömer underlag och indikatorer avseende de tre komponenterna vetenskaplig kvalitet, klinisk betydelse och samhällsnytta samt förutsättningar för den kliniska forskningen. Extern sakkunniggranskning av ett urval av vetenskapliga artiklar ska utgöra ett av flera underlag för panelernas bedömning.

Panelerna organiseras i fyra sub-paneler, som var och en omfattar 2–4 av de 11 forskningsområdena, och en huvudpanel, som delvis ska utgöras av experter från sub-panelerna. Huvudpanelens uppgift är att väga samman sub-panelernas bedömningar inom de olika forskningsområdena till en gemensam bedömning för varje region. Huvudpanelen föreslås också kunna genomföra hearings med de sju regionerna som ett underlag för sammanvägningen.

6.1.3 Underlag och indikatorer för bedömning

Sub-panelerna svarar för bedömningen av de tre huvudkomponenterna forskningens vetenskapliga kvalitet, forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta samt forskningens förutsättningar, per forskningsområde och region. Förutom underlag som avser den direkta bedömningen av de tre huvudkomponenterna behöver panelerna även bakgrundsinformation om antal forskande personal (FTE:s), finansiering (dvs. de ekonomiska resurser som står till förfogande) och publikationsvolym i form av det totala antalet publikationer inom forskningsområdet. För de tre huvudkomponenterna föreslås följande underlag och indikatorer användas.

Vetenskaplig kvalitet

I den föreslagna modellen bedöms vetenskaplig kvalitet med hjälp av fyra typer av underlag: vetenskapliga publikationer, bibliometrisk information, uppgifter om ökad kvalificering (examina m.m.), samt om erhållen externfinansiering. Förslaget innebär att varje region rapporterar en publikation per FTE per förekommande forskningsområde. De inrapporterade publikationerna, som ska ha publicerats under utvärderingsperioden, betygssätts av externa sakkunniga granskare utifrån kriterierna nytänkande och originalitet, stringens och signifikans. Sub-panelernas vetenskapliga experter väger samman

sakkunnigbedömningarna med bedömningen av de övriga tre indikatorerna för utvärdering av vetenskaplig kvalitet.

Experterna ansvarar därmed för att göra en samlad bedömning per region för respektive forskningsområde inom den berörda sub-panelens ansvarsområde, och ska därmed för varje forskningsområde upprätta sju betyg (ett för varje region) på en sjugradig skala, vilka lämnas vidare till huvudpanelen tillsammans med en skriftlig motivering avseende den vetenskapliga kvaliteten.

Klinisk betydelse och samhällsnytta

I modellen redovisas och bedöms klinisk betydelse och samhällsnytta med avseende på de tre aspekterna spridning av kunskap, samverkan samt effekter av den kliniska forskningen. Redovisningen sker i form av en självvärdering per forskningsområde och kombinerar indikatorer med kvalitativa data, dvs. (högst) 11 självvärderingar per region. Sammanlagt kan det alltså röra sig om maximalt 77 självvärderingar med fokus på klinisk betydelse och samhällsnytta.

I självvärderingarna redovisas relevanta indikatorer för respektive forskningsområde. Självvärderingarnas kvalitativa del har två inslag: en beskrivande, narrativ del och en del med fallstudier.

Fallstudierna, förslagsvis två–fem per forskningsområde beroende på områdets storlek i termer av volym (FTE:s), ger möjlighet att fördjupa förståelsen av hur forskningsresultat leder till nytta för hälso- och sjukvården och samhället, och struktureras enligt ett fast format.

Experterna bedömer den kliniska betydelsen och samhällsnyttan utifrån kriterierna räckvidd och signifikans. De ansvarar för att göra en samlad bedömning för respektive forskningsområde inom varje region. Bedömningen resulterar i betyg på en tregradig skala, ett för varje forskningsområde och region, som vidarebefordras till huvudpanelen tillsammans med en skriftlig motivering avseende den kliniska relevansen och samhällsnyttan.

Forskningens förutsättningar

I modellen redovisas och bedöms forskningens förutsättningar med hjälp av underlag avseende följande fyra aspekter: hur aktivt forskning stöds i ledning och styrning, akademiska kvalifikationer som redovisar i vilken omfattning verksamhetens personal har forskningsförankring, tillgång till infrastruktur och stödfunktioner, samt engagemang i kliniska interventionsstudier.

Underlaget utgörs dels av inrapporterade kvantitativa data, och dels av kvalitativa beskrivande underlag (narrativ), samlade i självvärderingar vilka förslagsvis samordnas med självvärderingarna som avser klinisk betydelse och samhällsnytta. Underlaget avseende forskningens förutsättningar rapporteras av regionerna så långt möjligt för vart och ett av de 11 forskningsområdena. Om detta inte visar sig möjligt eller rimligt, redovisas underlaget för hela regionen sammantaget, varvid antagandet är att dessa förhållanden är likvärdiga för alla forskningsområden i regionen.

De sakkunniga experterna bedömer forskningens förutsättningar utifrån kriterierna *främjande av klinisk forskning, vitalitet/nyttänkande* samt *hållbarhet/uthållighet*. Experterna ansvarar för att göra en samlad bedömning för respektive forskningsområde inom varje region. Bedömningen resulterar i betyg på en tregradig skala, ett för varje forskningsområde och region, som sammantaget ska spegla huruvida respektive forskningsområdes och regions förutsättningar främjar en stark och högkvalitativ klinisk forskning. Betygen vidarebefordras till huvudpanelen tillsammans med en skriftlig motivering avseende forskningens förutsättningar.

6.1.4 Betygsskalor, viktning och sammanvägd bedömning

Sub-panelernas bedömningar baseras på samtliga relevanta underlag och indikatorer och sammanfattas i ett betyg enligt fastställda betygsskalor. Komponenten vetenskaplig kvalitet bedöms på en sjugradig betygsskala, medan komponenterna klinisk betydelse och samhällsnytta respektive forskningens förutsättningar var och en bedöms på en tregradig skala. Sub-panelernas bedömningar redovisas i form av betygsprofiler för respektive forskningsområde och region. Till varje betygsprofil lämnas även en kortare kommentar/betygsmotivering som redovisar styrkor och svagheter.

Huvudpanelen ansvarar för att, för respektive region, göra en sammanvägning av de enskilda forskningsområdesbetygen till ett sammanfattande betyg för regionen för respektive komponent. I samband med sammanvägningen genomförs vid behov en kalibrering av betygen mellan de individuella forskningsområdena. Betygen för de enskilda forskningsområdena viktas av huvudpanelen med hänsyn till

forskningsområdenas storlek, uppskattat som antalet aktiva forskare inom forskningsområdet i form av FTE:s. Sammanfattande betyg beräknas inte med hjälp av matematiska formler. Istället är grundprincipen att panelerna gör bedömningar och sammanvägning av betyg utifrån tydliga kriterier och med utgångspunkt i samtliga relevanta indikatorer de har tillgång till.

Vid den sammanvägda bedömningen viktas huvudpanelen de tre komponenterna så att vetenskaplig kvalitet ges en vikt av 60 %, klinisk betydelse och samhällsnytta ges vikten 30 % och forskningens förutsättningar ges en vikt på 10 %. Huvudpanelen ansvarar slutligen för att ta fram en sammanfattande gruppering av regionerna genom att väga samman regionens tre komponentbetyg. Grupperingen sker förslagsvis i tre kvalitetsgrupper eller kvalitetskategorier, i vilka regionerna inordnas.

6.2 Genomförandefrågor

6.2.1 Förslag till pilot

Vetenskapsrådet ser det som en fördel om en pilotstudie kan genomföras i avsikt att testa och finslipa utvärderingsmodellen. I första hand skulle följande delar av förslaget vara betjänta av att utprovas.

1. Möjligheterna att samla in och sammanställa de olika kvantitativa och kvalitativa underlag som föreslås i modellen. Detta kan ses som ett test av genomförbarheten ("feasibility study").
2. Förslaget till utvärdering och bedömning av huvudkomponenten klinisk betydelse och samhällsnytta. Detta är en betydelsefull del av regeringsuppdraget och av utvärderingsmodellen, och det är därför viktigt att få mer erfarenheter av dess tillämpning, inte minst som grund för betygssättning mellan exempelvis olika regioner eller lärosäten.
3. De olika förslagen till bedömningsprinciper såsom principerna för viktning, de föreslagna bedömningsskalornas funktionalitet, samt mekanismerna för betygssättning och sammanvägning på såväl sub-panel- som huvudpanelnivå.

Vetenskapsrådet föreslår i första hand att en pilot av hela utvärderingsmodellen genomförs i en eller möjligen två regioner. En "fullskalepilot" av detta slag skulle även kunna tjäna som ett mycket värdefullt underlag till Vetenskapsrådets inledningsvis nämnda uppdrag att utreda och lämna förslag till en modell för resursfördelning till universitet och högskolor, som innefattar kollegial bedömning och som gör det möjligt att fördela resurser på ett sådant sätt att det premierar kvalitet och prestation i forskning.⁶³

Om detta anses alltför omfattande kan dock pilotstudier med lägre ambitionsnivå genomföras. Ett test av genomförbarheten ("feasibility study") kan genomföras i någon eller några regioner utan att för den skull hela utvärderingsmodellen prövas. Den andra delen, förslaget till utvärdering och bedömning av klinisk betydelse och samhällsnytta, kan testas separat i en annan region med en begränsad mängd data, i syfte att fördela arbetsbelastningen jämnare. Den tredje delen slutligen – att prova de föreslagna mekanismerna för viktning, betygssättning och sammanvägning – skulle vid behov kunna genomföras som en simulering med konstruerade data till t.ex. några för ändamålet sammankallade sub-paneler och en huvudpanel.

6.2.2 Genomförandeorganisation och samarbetspartners

I regeringsuppdraget anges inte var ansvaret för genomförande av utvärderingen (eller uppföljningen) av ALF-finansierad forskning ska ligga. Vetenskapsrådets avsikt har varit att utforma förslaget på ett organisationsneutralt sätt. Eftersom Vetenskapsrådet har den erforderliga kompetensen, är myndigheten dock beredd att svara för ett eventuellt genomförande.

I uppdraget anges att Vetenskapsrådet bör utreda vilka myndigheter eller parter som eventuellt kan medverka vid tillämpning av den föreslagna modellen för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning.

⁶³ Utbildningsdepartementet, *Uppdrag att utreda och lämna förslag till en modell för resursfördelning till universitet och högskolor som innefattar kollegial bedömning av forskningens kvalitet och relevans*, Dnr U2013/1700/F.

Vetenskapsrådet har mycket goda erfarenheter av arbetet i den referensgrupp som har skapats i anslutning till genomförandet av föreliggande uppdrag, och föreslår därför att en rådgivande grupp skapas för att följa processen och ge synpunkter till den ansvariga organisationen/myndigheten i anslutning till implementeringen av utvärderingsmodellen. Den rådgivande gruppen ska informeras, följa och ha möjlighet att ge synpunkter på utvärderingsprocessen, från planerings- till genomförande- och slutsatsstadierna. Den rådgivande gruppens erfarenheter och synpunkter sammanfattas i en slutrapport i anslutning till respektive utvärderingsomgång.

I den rådgivande gruppen föreslås ingå följande myndigheter och organisationer:

- Vetenskapsrådet (under förutsättning att ett uppdrag om genomförande ges till någon annan organisation)
- Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
- Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och Socialstyrelsen
- Verket för innovationssystem (VINNOVA)
- Svenska Läkaresällskapet (SLS)
- Relevanta branschorganisationer såsom exempelvis Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Swedish Medtech

7 KOSTNADSUPPSKATTNING

Den modell för utvärdering av ALF-finansierad forskning som föreslås ska enligt regeringens uppdrag utformas på ett kostnadseffektivt sätt och Vetenskapsrådet ska även redovisa en kostnadsberäkning för ett genomförande av modellen. De kostnadsuppskattningar som gjorts enligt tabell 2 nedan är baserade på erfarenheter och praxis inom Vetenskapsrådets befintliga utvärderings- och ansökningsberedningsverksamhet, där detta varit möjligt att tillämpa.

Kostnadsuppskattningarna avgränsas därmed till att gälla det arbete som erfarenhetsmässigt kan förutses för utföraren av utvärderingen, dvs. de faktiska merkostnader som följer i form av panelarvoden, resekostnader, personalresurser etc. Vetenskapsrådet har inte inom uppdragets ram haft möjlighet att göra meningsfulla motsvarande överväganden avseende de berörda regionernas kostnader; potentiella samordningsvinster mellan rapportering till olika regionala och nationella informationssystem; frågor om eventuell produktionsbortfall i hälso- och sjukvården; m.m. – frågor som endast kan bedömas på den nivå där kostnaderna och samordningsvinsterna uppstår.

Den totala kostnaden för genomförandet av modellen blir, enligt den aktuella kostnadsberäkningen, ca 6,4 miljoner kronor per utvärdering.⁶⁴ Drygt ett kalenderår beräknas ta i anspråk för en sådan utvärderingscykel. En potentiell kostnad som inte är inkluderad är stöd för utveckling av mjukvara, IT-lösningar etc. för inrapportering och granskningsarbete. Behovet av detta är svårt att uppskatta i nuläget. Vetenskapsrådets bedömning är dock att ett sådant utvecklingsarbete vid behov i stor utsträckning kan samordnas med genomförandet av den modell för kvalitetsbaserat resurstilldelningssystem för basanslagen till de svenska lärosätena som myndigheten ska föreslå inom ramen för ett separat uppdrag.

Tabell 2. Kostnadsuppskattning för genomförande av Vetenskapsrådets föreslagna modell för utvärdering av den ALF-finansierade kliniska forskningen

Post	Kostnad
Arvoden	
<i>Externa granskare av publikationer:</i>	1 500 000
<i>Sub-paneler:</i>	2 500 000
<i>Huvudpanel:</i>	400 000
Panelmöten	
<i>Resor, logi, uppehälle, lokaler:</i>	600 000
<i>Hearings (resor, lokaler):</i>	200 000
Övrigt	
<i>Personalkostnad vid utvärderande myndighet:</i>	1 200 000
Summa:	6 400 000

⁶⁴ Som referens kan nämnas att den utvärdering av de första s.k. Linnémiljöerna som Vetenskapsrådet genomförde under åren 2011–12 kostade totalt ca 2,3 miljoner. 20 forskningsmiljöer utvärderades av 5 paneler i storleksordningen 4–7 ledamöter. Det bör dock noteras att inga lönekostnader för Vetenskapsrådets personal är inräknad i detta belopp, som heller inte innefattade några motsvarande kostnader för extern granskning.

8 REFERENSFÖRTECKNING

Australian Government, The Department of Industry, Innovation, Climate Change, Science, Research and Tertiary Education (DIICCSRTE) & Australian Research Council (2013), *Assessing the wider benefits arising from university-based research: Discussion paper*, June 2013.

Australian Research Council, http://www.arc.gov.au/pdf/era12/ERA2012_SubmissionGuidelines.pdf
Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.

Bornmann, Lutz (2013), "What Is Societal Impact of Research and How Can It Be Assessed? A Literature Survey", i *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 64(2):217–233, s 219.

European Science Foundation (2012), *The Challenges of Impact Assessment*. Working Group 2: Impact Assessment. ESF Member Organisation Forum on Evaluation of Publicly Funded Research, ss 8, 10; Vetenskaprådet (2012).

Heyman, U. och Sandström, U. (2012), *Indikatorbaserad fördelning av statsanslag för forskning: Hur har det fungerat?* Dnr SLU ua Fe.2012.5.1-3527.

Higher Education Funding Council of England (HEFCE) (November 2010), *Research Excellence Framework impact pilot exercise: Findings of the expert panels*.

Higher Education Funding Council of England (HEFCE), *Research Excellence Framework 2014 Assessment framework and guidance on submissions*, July 2011, REF 02.2011
<http://www.ref.ac.uk/pubs/2011-02/>

KTH Royal Institute of Technology, *Research Assessment Exercise 2012 (RAE12)*.

Medical Research Council (MRC), *Annual Review 2011–12*,
<http://www.mrc.ac.uk/Newspublications/Publications/AnnualReview/index.htm>

Mittuniversitetet, Högskolan i Halmstad och Högskolan i Skövde, *Assessment of Research and Coproduction (ARC13)*.

Näringsdepartementet (2013) *Ändring av regleringsbrev för budgetåret 2013 avseende Verket för innovationssystem inom utgiftsområde 24 Näringsliv* (2013-02-28) (dnr N2013 1162/FIN) .

Proposition *Forskning och innovation* 2012/13:30.

RAND Europe (2009), *Capturing Research Impacts. A review of international practice*, Prepared for the Higher Education Funding Council for England, December 2009.

Rathenau Institute (2011), *Evaluating Research in Context*,
<http://www.rathenau.nl/en/themes/theme/project/eric-evaluating-research-in-context.html>

Research Councils UK (RCUK) *Pathways to impact*,
<http://www.rcuk.ac.uk/kei/impacts/Pages/home.aspx>

Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2011), *Quality assessment in the design and engineering disciplines. A systematic framework*. Advisory report, April 2011.

Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2011) *Quality indicators for research in the humanities*, Interim report by the Committee on Quality Indicators in the Humanities, May 2011.

Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, *Standard Evaluation Protocol 2009–2015*, <http://www.knaw.nl/smartsite.dws?lang=ENG&id=26101&pub=20091052>

SIAMPI, *Social Impact Assessment Methods for research and funding instruments through the study of Productive Interactions between science and society*, <http://www.siampi.eu/Pages/SIA/12/625.bGFuZz1FTkc.html>

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), (2012) "Hälsoekonomiska utvärderingar", i *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården – en handbok*, version 2012:1.1.

Statens Offentliga Utredningar (SOU) SOU 2008:7 *Världsklass! – Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*.

Statens Offentliga Utredningar (SOU) 2009:43 *Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården*.

Sveriges Kommuner och Landsting, *Årlig rapport om klinisk forskning i landstingen – Ett sätt att jämföra, lyfta fram och efterfråga klinisk forskning* (2010-09-21).

Sveriges Kommuner och Landsting, *Årlig rapport om klinisk forskning i landstingen 2012* (2012-06-27).

Technopolis (November 2010), *REF Research Impact Pilot Exercise. Lessons-Learned Project: Feedback on Pilot Submissions, Final report*.

Tillväxtanalys (December 2012), *Hur fördelas statsanslag till forskning och utbildning – en omvärldsanalys*, Svar Direkt 2012:07.

UK Clinical Research Collaboration, UKCRC (2012). *UK Health Research Analysis 2009/10*.

Utbildningsdepartementet, *Uppdrag att utreda och lämna förslag till en modell för resursfördelning till universitet och högskolor som innefattar kollegial bedömning av forskningens kvalitet och relevans*, 14 mars 2013, Dnr U2013/1700/F.

Vetenskapsrådet (2009), *New Frontiers in Evaluation of Impacts of Medical Research*, International Workshop 2009.

Vetenskapsrådet (2010), *Kollegial bedömning av vetenskaplig kvalitet – en forskningsöversikt*, Vetenskapsrådets rapportserie 4:2010.

Vetenskapsrådet (2010), *Transparens och kvalitet – En modell för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning finansierad av ALF-medel*, Vetenskapsrådets Rapport 8:2010.

Vetenskapsrådet (2012), *Att utvärdera effekter av ett grundforskningsprogram – en pilotstudie. Analys av en satsning på kriminalvetenskaplig grundforskning*, Vetenskapsrådets lilla rapportserie 2012:7.

Vetenskapsrådet (2012), Remissyttrande, *Remiss av rapporten Prestationsbaserad resurstilldelning för universitet och högskolor (U2011/7356/UH)* (dnr 112-2012-6).

Vetenskapsrådet (2012), *Vetenskapsrådets kartläggning, utvärdering och rekommendationer angående svensk vårdforskning*, Vetenskapsrådets rapport 2:2012.

Vetenskapsrådet (2013), *Kartläggning av olika nationella system för utvärdering av forskningens kvalitet – förstudie inför regeringsuppdraget U2013/1700/F*.

Weingart, Peter (2005), "Impact of bibliometrics on the science system: Inadvertent consequences?" i *Scientometrics*, January 2005, vol 62, pp 117–131.

Övrigt

Korrespondens med Branch Manager Dr. Mary Kelly, Australian Research Council (ARC), 24 april 2013.

BILAGA 1. REGERINGENS UPPDRAG 2012-12-06



Utbildningsdepartementet

Regeringsbeslut

I:8

2012-12-06

U2012/6789/F

Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Uppdrag i fråga om en modell för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning finansierad av vissa medel

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Vetenskapsrådet att utveckla och föreslå en modell för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning som finansieras helt eller delvis via de medel som betalas ut för landstingens medverkan i läkarutbildning och klinisk forskning. Detta uppdrag innebär en vidareutveckling av ett tidigare uppdrag till Vetenskapsrådet, som innebar att i samråd med Statens beredning för medicinsk utvärdering utveckla och föreslå en modell för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning som helt eller delvis finansieras enligt ovanstående beskrivning (U2009/2644/F). Uppdraget ges med förbehåll för riksdagens ställningstagande med anledning av propositionen Forskning och innovation (prop. 2012/13:30).

Modellen ska innehålla indikatorer för publiceringar och citeringar samt utvärdering av klinisk relevans och samhällsnytta, och bör delvis baseras på panelutvärderingar (peer review). Vetenskapsrådet ska ge förslag på hur panelernas sammansättning ska se ut för att aspekterna kvalitet, relevans och samhällsnytta ska tillgodoses. Vetenskapsrådet ska föreslå en samlad modell för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning, där avvägning mellan de olika aspekterna vetenskaplig kvalitet, nytta och relevans ingår. De indikatorer som föreslås ska vara praktiskt tillämpbara. Vetenskapsrådet bör vidare utreda vilka myndigheter eller parter som eventuellt kan medverka vid tillämpning av den föreslagna modellen för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning.

Modellen ska utformas på ett kostnadseffektivt sätt och Vetenskapsrådet ska även redovisa en kostnadsberäkning för ett genomförande av modellen.

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-post: u.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Drottninggatan 16

Telefax
08-21 68 13

Vid fullgörandet av uppdraget bör Vetenskapsrådet i relevanta delar även samråda med andra berörda aktörer, såsom Sveriges Kommuner och Landsting.

Vetenskapsrådet ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) senast den 15 juni 2013 och ska löpande informera Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) om arbetet med uppdraget.

Bakgrund

Det avtal mellan svenska staten och vissa landsting som reglerar frågor om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården samt statens ersättning till landsting för medverkan i läkarutbildning och kliniskt inriktad medicinsk forskning, det s.k. ALF-avtalet, gäller t.o.m. december 2014.

I propositionen Forskning och innovation (prop. 2012/13:30) gör regeringen bedömningen att det bör genomföras regelbundna utvärderingar av den kliniska forskningens kvalitet och av omsättningen av kunskap till praktik och kvalitetsmässig utveckling av hälso- och sjukvården. Sådana utvärderingar bör enligt propositionen ligga till grund för fördelning av en viss del av ersättningen för landstingens medverkan i läkarutbildning och klinisk forskning. Vidare framgår det av propositionen att regeringens inriktning är att detta ska bidra till att långsiktigt säkra att klinisk utbildning av blivande läkare håller hög kvalitet, att internationellt konkurrenskraftig klinisk forskning främjas och att universitetssjukvården stärks som kvalitetsdrivande och innovativ i utvecklingen av svensk sjukvård.

Skälen för regeringens beslut

Det finns i dag ingen enhetlig modell för kvalitetsutvärdering av den forskning som finansieras helt eller delvis via de medel som betalas ut för landstingens medverkan i läkarutbildning och klinisk forskning. Vetenskapsrådet bör därför, och med beaktande av ovan redovisade bedömningar i nämnda proposition, ges i uppdrag att utveckla och föreslå en sådan modell.

På regeringens vägnar



Jan Björklund



Elin Allard

Kopia till

Socialdepartementet/FS och SAM
Finansdepartementet/BA
Näringsdepartementet/FIN
Riksdagen, utbildningsutskottet
Sveriges Kommuner och Landsting

BILAGA 2. REGERINGENS UPPDRAG 2013-05-23



REGERINGEN

Utbildningsdepartementet

Regeringsbeslut

I:6

2013-05-23

U2013/3505/F

Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Förlängning av uppdrag i fråga om en modell för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning finansierad av vissa medel

Bakgrund

Regeringen uppdrog den 6 december 2012 åt Vetenskapsrådet att utveckla och föreslå en modell för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning som finansieras helt eller delvis via de medel som betalas ut för landstingens medverkan i läkarutbildning och klinisk forskning (U2012/6789/F).

Regeringens beslut

Regeringen beslutar att tiden för genomförandet av uppdraget ska förlängas t.o.m. den 3 september 2013. Uppdraget ska löpande stämmas av med Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet).

På regeringens vägnar

Maria Arnholm

Elin Allard

Kopia till

Socialdepartementet/SAM
Finansdepartementet/BA
Näringsdepartementet/FIN
Riksdagen, utbildningsutskottet
Sveriges Kommuner och Landsting

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-post: u.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Drottninggatan 16

Telefax
08-21 68 13

BILAGA 3. REFERENSGRUPP

Vetenskapsrådets referensgrupp för uppdraget att utveckla och föreslå en modell för kvalitetutvärdering av den kliniska forskning som finansieras helt eller delvis via ALF-medel; organisationer och ledamöter:

- Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU): Charlotte Hall
- Svenska Läkaresällskapet (SLS) och Universitetssjukhuset i Örebro (USÖ): Kerstin Nilsson
- Sveriges kommuner och landsting (SKL): Kerstin Sjöberg
- Verket för innovationssystem (VINNOVA): Johanna Adami
- Vetenskapsrådets ämnesråd för medicin och hälsa (ÄR/MH) och Uppsala universitet (UU): Bengt Fellström

BILAGA 4. MODELLER FÖR ATT MÄTA SAMHÄLLSNYTTA OCH RELEVANS

Modeller där indikatorer används för att mäta samhällsnytta

I det australiensiska *Excellence for Research 2012* (ERA 2012) talas om forskningens användning (*applied measures*) och för dess bedömning används enbart indikatorer. Indikatorer som ingår är bl.a. patent och övriga immateriella rättigheter, kliniska riktlinjer och forskningskommunikation.⁶⁵ Diskussioner pågår för närvarande inom det australiensiska forskningsrådet *Australian Research Council* (ARC) som administrerar utvärderingarna, om *impact* fortsättningsvis ska bedömas inom ramen för ERA eller om det ska göras helt separat, samt på vilket sätt. Ett diskussionspapper från den australiensiska regeringen och ARC, publicerat i juni 2013, föreslår att indikatorer (*metrics*) i framtida utvärderingar kombineras med fallstudier för att fånga ”wider benefits arising from university-based research.”⁶⁶

Forskningsråden i Storbritannien bedriver ett omfattande arbete för att årligen samla in indikatorer som mäter påverkan, eller snarare vägen mot påverkan (*intermediate impact/outcome*) för den forskning som stöds. Man har exempelvis skapat en IT-plattform, *Pathways to impact*, för att underlätta för forskarna att rapportera in exempel på påverkan.⁶⁷ Exempel på indikatorer som används är spridning av forskningsresultat utanför akademien, citeringar i kliniska riktlinjer, policydokument etc. samt medverkan i rådgivande grupper. Rapporteringen från forskarna sammanställs och redovisas i rådets årsredovisningar.⁶⁸

Modeller där i huvudsak kvalitativa metoder används för att mäta samhällsnytta

I Storbritannien har man utvecklat en modell för att bedöma forskningens påverkan (*impact*) som bygger på fallstudier i *Research Excellence Framework* (REF14).⁶⁹ Dessa ska visa på inträffad/bevisad påverkan (*evidenced impact*) och vara väl underbyggda med referenser till den forskning som ligger bakom, patent och andra kvantitativa indikatorer om möjligt. Varje så kallad *submission*, dvs. det samlade material som ett lärosäte skickar in avseende en disciplinär utvärderingsenhet, ska innehålla två inslag: en *impact template*, som ska avse hela utvärderingsenhetens ”*approach to impact during the assessment period*” samt fallstudier. Både omfattningen av *impact template* (normalt 3–5 sidor) samt antalet tillåtna fallstudier står i proportion till antalet personal som ingår i en *submission*.⁷⁰ Fallstudierna ska redovisas enligt följande mall:

1. Sammanfattning (*Summary of the impact*) (max. 100 ord)
2. Underliggande forskning (*Underpinning research*) (max. 500 ord)
3. Referenser till forskningen (*References to the research*) (max. 6 referenser)
4. Beskrivning av forskningens påverkan (*Details of the impact*) (max. 750 ord)
5. Källor för att styrka beskrivningen ovan (*Sources to corroborate the impact*) (max. 10 referenser)

⁶⁵ Denna beskrivning gäller ERA 2012 som precis har avslutats.

http://www.arc.gov.au/pdf/era12/ERA2012_SubmissionGuidelines.pdf

⁶⁶ Korrespondens med Branch Manager Dr. Mary Kelly, Australian Research Council (ARC), 24 april 2013; samt Australian Government, The Department of Industry, Innovation, Climate Change, Science, Research and Tertiary Education (DIIC-CSRTE) & Australian Research Council (2013), *Assessing the wider benefits arising from university-based research: Discussion paper*, June 2013.

⁶⁷ *Pathways to impact*: <http://www.rcuk.ac.uk/kei/impacts/Pages/home.aspx>

⁶⁸ Se t.ex. MRC:s Annual reviews som riktar sig till bl.a. *policy makers* och the *general public*.

<http://www.mrc.ac.uk/Newspublications/Publications/AnnualReview/index.htm>

⁶⁹ <http://www.ref.ac.uk/pubs/2011-02/>

⁷⁰ Två fallstudier för upp till 14.99 FTE:s (heltidsekvivalenter), tre fallstudier för 15–24.99 FTE:s o.s.v., upp till sex fallstudier för 45 eller fler FTE:s (plus ytterligare en fallstudie per varje ytterligare 10 FTE:s).

Fallstudierna kan beskriva exempel på forskningens påverkan som uppnåtts under utvärderingsperioden (dvs. 1 januari 2008 till 31 juli 2013) men kan bygga på forskning som bedrivits så långt bak i tiden som 1 januari 1993, dvs. under den senaste 20-årsperioden.

Modeller där indikatorer kombineras med kvalitativa metoder för att mäta samhällsnytta

I en modell som huvudsakligen utvecklats genom metodarbete i två projekt (nederländskt respektive EU-finansierat) – Evaluating Research in Context⁷¹ (ERiC) samt *Social Impact Assessment Methods through Productive Interactions* (SIAMPI)⁷² kombineras kvalitativa data och indikatorer. Modellen anpassas beroende på kontext och forskningsområde. Intresset ligger på de olika stegen för att upptäcka mellanliggande effekter (*intermediate impact*) och på så vis kunna uttala sig med större säkerhet om det ”slutgiltiga” (potentiella) utfallet med avseende på samhällsnytta. Även om det kommer vara fortsatt svårt att mäta samhällsnytta, är tanken med denna modell att processen mellan forskningsinsats och nytta åtminstone blir betydligt mer transparent.⁷³

I guiden *Evaluating the societal relevance of academic research: A guide*⁷⁴ utvecklas modellen mer konkret och ses som ett komplement till det nederländska *Standard Evaluation Protocol* som styr utvärderingarna av nederländska universitet och forskningsinstitut.⁷⁵ Metoden för att mäta *societal relevance* innebär att utvärderade enheter (forskargrupper eller institutioner) skriver självvärderingar enligt ett visst format med specifika frågor under vissa rubriker (*Research group’s mission and objectives; Societal contribution of the research*) samt sammanställer en lista över indikatorer. Exempel på indikatorer kan vara icke-akademiska publikationer, bidrag till samhällsdebatten, konsortier med icke-akademiska organisationer, antal disputerade verksamma inom industrin, presentationer på specialistkonferenser, gästprofessorer verksamma i industrin samt patent. En SWOT-analys ska också göras.⁷⁶ Utvärderingspanelen bedömer *societal relevance* med hjälp av självvärderingen och platsbesök. Intressentrepresentanters åsikter kommer till uttryck antingen genom att de medverkar direkt i bedömarpanelerna eller indirekt genom särskilda möten med panelerna.⁷⁷

⁷¹ <http://www.rathenau.nl/en/themes/theme/project/eric-evaluating-research-in-context.html>

⁷² <http://www.siampi.eu/Pages/SIA/12/625.bGFuZz1FTkc.html>

⁷³ Ett liknande sätt att bedöma *impact* förordades för övrigt också i en rapport gjord av RAND på uppdrag av engelska HEFCE inför REF14. En av slutsatserna i rapporterna var: ”Because of the imperfections of both quantitative and qualitative measures, HEFCE should use a combination of the two, such as using case studies or narratives supported by possible proxy indicators of impact as proposed for the RQF.” [Med RQF avses det australiensiska system som aldrig kom att implementeras.] (RAND Europe, *Capturing Research Impacts. A review of international practice*, Prepared for the Higher Education Funding Council for England, December 2009).

⁷⁴ <http://www.rathenau.nl/en/themes/theme/project/eric-evaluating-research-in-context.html>

⁷⁵ <http://www.knaw.nl/smartsite.dws?lang=ENG&id=26101&pub=20091052>

⁷⁶ SWOT är en akronym byggd på de engelska begreppen ”strengths, weaknesses, opportunities and threats” och är en etablerad metod för att strukturera en analys av t.ex. en organisation eller ett projekt.

⁷⁷ ERiC: *Evaluating Research in Context* (2010), ss. 12–16.

