

Projektprocess – framtagande av vetenskapliga underlag till nationella riktlinjer

Detta dokument är till för att stödja projektgruppen i arbetet, från projektstart till publicering, och tiden därefter. Produkterna som produceras inom SBU kan se olika ut. Trots det ska detta dokument om projektprocessen beskriva de olika projektstegen i så stor utsträckning som möjligt.

Med ”ansvarig” avses den som ”ser till att steget utförs”. Den ansvarige kan givetvis delegera arbetet till någon, men är alltså den som är ytterst ansvarig för att det blir gjort.

Till vissa projektsteg finns mallar, olika exempel, arbetsdokument, listor eller länkar till webbsidor som kan agera som stöd. Dessa utgör inga absoluta lösningar utan är till för att stödja projektgruppen i den mån det är möjligt.

Vissa delar av projektprocessen sker parallellt.

Innehåll

A. Samverkan mellan Socialstyrelsen och SBU

- A1. Inledande möte mellan SBU och Socialstyrelsen
- A2. Framtagande av överenskommelse för planeringsfasen
- A3. Kontinuerliga möten mellan Socialstyrelsens och SBU:s interna projektgrupper
- A4. Möten med SBU:s och Socialstyrelsens sakkunniggrupper
- A5. Överenskommelse för arbetet med att ta fram det vetenskapliga underlaget
- A6. Löpande avstämningar med SBU:s och Socialstyrelsens sakkunniggrupper
- A7. Medverkan på PRIO-möten vid Socialstyrelsen
- A8. Planering av arbetet med att ta fram kompletteringar och uppdateringar
- A9. Utvärdering av projektet

B. Projektförberedelser internt på SBU

- B1. Tillsätta intern projektgrupp
- B2. Rekrytering av sakkunniga
- B3. Budget
- B4. Information för SBU:s vetenskapliga råd
- B5. Orienterande litteratursökning
- B6. Intern tidplan

C. Genomförandefas

- C1. Planering av arbetet
- C2. Hälsoekonomi
- C3. Projektmöten med projektgruppen
- C4. Litteratursökning och framtagande av studier
- C5. Relevansbedömning
- C6. Bedömning av risk för bias
- C7. Syntes
- C8. Evidensgradering
- C9. Sammanställning av det vetenskapliga underlaget i mallen
- C10. Kvalitetssäkring av de vetenskapliga underlagen
- C11. Beslut om färdigt underlag
- C12. Leverans av vetenskapliga underlag till Socialstyrelsen
- C13. Registrering i diariet
- C14. Vetenskapliga kunskapsluckor
- C15. Publicering
- C16. Efteranalys

D. Uppdateringsfasen

- D1. Kompletteringar av jäv och förnyat kontrakt
- D2. Uppdatering av underlaget

A. Samverkan mellan Socialstyrelsen och SBU

	Projektsteg	Medverkande	Ansvarig	Mallar, stöddokument
A1	<p>Inledande möte mellan SBU och Socialstyrelsen</p> <p>Diskussion kring bakgrund för uppdraget, förutsättningar för riktlinjerna, tidsramar osv. Socialstyrelsen bjuder in.</p>	<p>EC SoS, PAC SBU, samordnande PL vid SoS och SBU</p>	<p>EC på SoS</p>	
A2	<p>Framtagande av överenskommelse för planeringsfasen</p> <p>Överenskommelse för planeringsfasen (fram till genomförandefasen börjar) tas fram i samråd mellan chefer och samordnande PL. Ansvarig chef på respektive myndighet skriver under överenskommelsen. Överenskommelsen ska reglera samverkan mellan SBU och Socialstyrelsen under planeringsfasen fram till att PICO för frågeställningarna formulerats. Projektplanen ska omfatta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidsplan för rekrytering av experter. Val av experter till Socialstyrelsens projektledningsgrupp och SBU:s sakkunniggrupp sker i samråd mellan SBU och Socialstyrelsen. • Uppskattning av ungefärligt antal frågeställningar som ska besvaras (för att kunna beräkna resurs- och tidsåtgång). • Tidplan för när frågeställningar respektive PICO bör vara fastställda och genomförandefasen kan påbörjas. • Ungefärligt antal möten då Socialstyrelsens projektledningsgrupp och SBU:s sakkunniggrupp träffas för att arbeta fram frågeställningar och PICO:n, samt en ungefärlig tidsplan för när mötena ska äga rum. • Om möjligt sätts en tidsplan för att bestämma hantering av hälsoekonomiska underlag (vilka frågeställningar är aktuella och vilka som hanteras av SBU). <i>Kommer eventuellt in senare när frågeställningarna är mer färdiga. Kan innebära att tidsplanen kompletteras med detta i ett senare skede</i> • Uppstartsmöte med Socialstyrelsens och SBU:s interna projektgrupper för att 	<p>EC SoS, PAC SBU, samordnande PL SBU och SoS, HE</p>	<p>PAC fattar beslut, EC SoS,</p>	

	tydliggöra uppdrag, roller och ansvarsfördelning.			
A3	<p>Kontinuerliga möten mellan Socialstyrelsens och SBU:s interna projektgrupper</p> <p>Samordnande PL vid Socialstyrelsen ser till att regelbundna avstämningar sker. Dessa kan behövas även efter slutleverans från SBU om det uppkommer frågor eller behov av kompletteringar.</p>	Samordnande PL SoS och SBU	Samordnande PL SoS	
A4	<p>Möten med SBU:s och Socialstyrelsens sakkunniggrupper</p> <p>Gemensamma möten med SBU:s och Socialstyrelsens sakkunniggrupper syftar till att tydliggöra uppdrag, roller och ansvar samt definiera frågeställningar och PICO.</p> <p>Möten planeras gemensamt mellan samordnande PL på Socialstyrelsen och SBU med god framförhållning. Socialstyrelsen ansvarar för och kallar till möten. Flera möten behövs för att stämma av alla preliminära frågeställningar. Inför mötena skickas preliminära frågeställningar och PICO:n ut till sakkunniggrupperna.</p>	SoS:s och SBU:s sakkunniggrupper	Samordnande PL SoS	
A5	<p>Överenskommelse för arbetet med att ta fram det vetenskapliga underlaget</p> <p>I slutet av planeringsfasen, när flertalet PICO är fastställda, tas en överenskommelse om arbetet med det vetenskapliga underlaget fram. Ansvariga chefer skriver under. Överenskommelsen ska innehålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ungefärligt antal frågeställningar som SBU ska besvara. • Tidpunkt för när samtliga frågeställningar och PICO:n ska vara fastställda. • Deadline för slutleverans och datum för delleveranser (deadline för leverans påverkas av "när klockan startar" alltså när frågeställningar och PICO:n levereras) • Ungefärligt antal hälsoekonomiska underlag som SBU ska ta fram och deadline för dessa. • Ungefär när eventuella uppdateringar ska göras inför slutversion. 	EC SoS, PAC SBU, samordnande PL vid SBU och SoS, HE	EC SoS och PAC SBU	

A6	<p>Löpande avstämningar med SBU:s och Socialstyrelsens sakkunniggrupper</p> <p>Under projektarbetet kan Socialstyrelsens och SBU:s sakkunniggrupper behöva stämma av frågor som dyker upp under arbetet med att besvara frågeställningarna. En person från respektive sakkunniggrupp kan representera övriga sakkunniga vid avstämningar tillsammans med PL vid Socialstyrelsen och SBU. Mötena bokas in löpande alternativt vid behov.</p>	<p>Samordnande PL vid SoS och SBU, företrädare för sakkunniggrupperna, HE</p>	<p>PL SoS</p>	
A7	<p>Medverkan på prioriteringsmöten vid Socialstyrelsen</p> <p>SBU:s projektledare som ansvarat för de vetenskapliga underlagen som ingår vid prioritering medverkar på PRIO-möten.</p>	<p>PL vid SBU och SoS, ev. HE</p>	<p>PL SoS</p>	
A8	<p>Planering för arbetet med att ta fram kompletteringar och uppdateringar</p> <p>Planeringen av arbetet för att ta fram kompletteringar och uppdateringar av vetenskapliga underlag och eventuellt nya underlag inför slutversionen startas under prioriteringsfasen när man börjar se vilka behov av uppdatering som finns.</p>	<p>EC SoS, PAC SBU, och samordnande PL vid SoS och SBU, IS och HE</p>	<p>EC SoS och PAC SBU, (resursplanering SBU)</p>	
A9	<p>Utvärdering av projektet</p> <p>Efter att projektet är avslutat (i samband med publicering av slutversionen) utvärderar SBU och Socialstyrelsen hur samverkan har fungerat och vad som kan förbättras.</p>	<p>Samordnande PL vid SoS och SBU</p>	<p>PL SoS</p>	

B. Projektförberedelser internt på SBU

	Projektsteg	Medverkande	Ansvarig	Mallar, stöddokument
B1	Tillsätta intern projektgrupp Ansvarig chef (i samråd med resursbemannning) tillsätter den interna projektgruppen där samordnande projektledare, övriga PL, PA, IS, och HE ska ingå.	PAC, resursbemannning, samordnare HE	PAC	
B2	Rekrytering av sakkunniga Följ policymallen. Jäv tas in av PL som skriver en bedömning. Kontrakt tas in av PA.	Samordnande PL, eventuellt HE PA diarieför	PAC beslutar	<i>Riktlinjer-vid-rekrytering-av-sakkunniga.PDF (sbu.se)</i> <i>Lundhund – Ny kontakt med eventuell expert till projekt (sbu.se)</i> <i>Jäv, intressekonflikter eller andra bindningar (sbu.se)</i> <i>Blanketter och mallar (sbu.se)</i>
B3	Budget Samordnande PL tar fram budgetunderlag.	Samordnande PL	PAC	<i>Mall-för-budgetunderlag. Excel</i>
B4	Information för SBU:s vetenskapliga råd Samordnande PL informerar rådet om projektet.	Samordnande PL	Samordnande PL	<i>Vetenskapliga rådet (sbu.se)</i>
B5	Orienterande litteratursökning Eventuellt kan man redan i denna fas göra en orienterande litteratursökning efter SÖ, HTA, riktlinjer.	Samordnande PL, IS	Samordnande PL	

B6	<p>Intern tidsplan</p> <p>Samordnande PL sätter samman en tidsplan för arbetet med att ta fram underlaget. I tidsplanen kan följande ingå:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inledande möten med SoS • Projektarbetet • När litteratursökningar ska genomföras och vara färdiga • Tidpunkter för delleveranser • Deadline för när samtliga underlag ska vara levererade till Socialstyrelsen • Om hälsoekonomiska underlag ska ingå behöver detta också läggas in i tidsplanen 	<p>Samordnande PL, IS, HE</p>	<p>Samordnande PL</p>	
----	--	--	------------------------------	--

C. Genomförandefas

	Projektsteg	Medverkande	Ansvarig	Mallar, stöddokument
C1	<p>Planering av arbetet</p> <p>Arbetet med att ta fram underlagen till olika frågeställningar delas upp mellan en ansvarig PL och ett läspår (två sakkunniga). Läspåren och respektive PL har sedan egna avstämningar om arbetet med frågorna.</p>	Samordnande PL	Samordnande PL	
C2	<p>Hälsoekonomi</p> <p>Hälsoekonomerna följer den egna projektprocessen</p>	HE	Samordnande HE	<i>Den hälsoekonomiska projektprocessen (sbu.se)</i>
C3	<p>Projektmöten med projektgruppen</p> <p>När samtliga, eller en del av leverans av frågeställningar/PICO har levererats från SoS kallar samordnande PL med hjälp av PA till ett eller flera projektmöten med SBU:s interna arbetsgrupp samt sakkunniga. Här diskuteras frågeställningar och PICO gemensamt med gruppen. Frågeställningar och PICO skickas vid behov tillbaka till Socialstyrelsen för förtydliganden. Kontinuerliga projektmöten med hela projektgruppen äger rum ca 1 gång/månad.</p>	Intern projektgrupp	Samordnande PL	
C4	<p>Litteratursökning och framtagande av studier</p> <p>Infospecialisten genomför i samråd med PL och/eller sakkunniga inledningsvis en sökning på respektive tillstånd och systematiska översikter och eventuellt RCT:er. I normalfallet så söker man i tre databaser.</p> <ul style="list-style-type: none"> Om det finns en användbar och aktuell systematisk översikt utgår man från den. Översiktens litteratursökning, risk of biasgranskning, evidensgradering kan utnyttjas beroende på översiktens användbarhet. PL i samråd med sakkunnig, kan vid behov, ta beslut om att 	IS, PL	Samordnande PL	

	<p>komplettera med en sökning av primärstudier efter sökdatumet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om det inte finns en användbar översikt går man direkt till primärstudier med relevant design. • Om det behövs för frågeställningen söker man efter andra studiedesigner. 			
C5	<p>Relevansbedömning</p> <p>Minst två PL granskar abstracts. Ansvarig PL för frågeställningen samt PA tar fram studier för fulltextgranskning och lägger dessa tillgängliga för sakkunniga.</p> <p>PL och/eller sakkunniga granskar studier i fulltext avseende relevans.</p> <p>Ansvarig PL håller ordning på vilka studier som respektive läsare ska granska och bokar in möten för respektive läsare där studierna diskuteras.</p>	PL	Samordnande PL	
C6	<p>Bedömning av risk för bias</p> <p>Sakkunniga och/eller PL granskar studier i fulltext avseende risk för bias.</p> <p>IS granskar litteratursökningen i systematiska översikter.</p> <p>Ansvarig PL håller ordning på vilka studier som respektive läsare ska granska avseende risk för bias och bokar in möten för respektive läsare där studierna diskuteras.</p>	PL	Samordnande PL	<i>SBU:s metodbok</i>
C7	<p>Syntes</p> <p>Ansvarig PL eller vid behov sakkunniga genomför eventuella meta-analyser. Om det finns en SÖ som gjort meta-analyser kan dessa utgöra underlaget, om det tillkommit primärstudier efter att SÖ:n publicerats eller om man av andra anledningar behöver lägga till data från primärstudier kan detta göras separat eller så görs nya meta-analyser beroende på vad som är möjligt och mest lämpligt.</p>	PL	Samordnande PL	<i>SBU:s metodbok</i>
C8	<p>Evidensgradering</p> <p>Ansvarig PL ansvarar för evidensgraderingen av underlaget, detta görs i samråd med sakkunniga enligt GRADE. Evidensgraderingen stäms av med projektgruppen samt ansvarig chef. Vid behov</p>	PL	Samordnande PL	<i>SBU:s metodbok</i>

	kontaktas sammankallande för GRADE-metodstödet på SBU för rådgivning. Om man använder en SÖ som evidensgraderat underlaget ser PL över att evidensgraderingen stämmer med SBU:s tillvägagångssätt.			
C9	Sammanställning av det vetenskapliga underlaget i mallen Ansvarig PL fyller i mallen, detta sker i samarbete med sakkunniga. Sakkunniga kan skriva vissa delar i mallen till exempel en beskrivning av åtgärden. Använd generiska texter för tillståndet som tas fram tillsammans med SoS.	PL	Samordnande PL	<i>Socialstyrelsens mallar</i>
C10	Kvalitetssäkring av de vetenskapliga underlagen När ett vetenskapligt underlag är färdigställt, stäms det av med sakkunniga. Underlaget godkänns av projektägande chef och skickas sedan till K-gruppen. Vid K-gruppens möte deltar projektägande chef, samordnande PL, den PL som är ansvarig för frågeställningen och eventuellt representant för de metodstöd som varit involverade. Separat kvalitetsgranskning för hälsoekonomerna.	PL	PAC	<i>Kvalitetssäkringsgruppen (K-gruppen) (sbu.se)</i>
C11	Beslut om färdigt underlag PAC fattar beslut om färdigt underlag	Samordnande PL	PAC beslut	
C12	Leverans av vetenskapliga underlag till Socialstyrelsen Samordnande PL skickar det vetenskapliga underlaget till SoS.	Samordnande PL	Samordnande PL	
C13	Registrering i diariet PA diarieför de färdiga underlagen när remissversionen är offentliggjord.	PA	Samordnande PL	<i>Diariet i projekt (sbu.se)</i>
C14	Vetenskapliga kunskapsluckor När underlaget är publicerat tas kunskapsluckor ut från de vetenskapliga underlagen. Även de underlag som Socialstyrelsen tagit fram på egen hand ligger till grund för kunskapsluckor.	Kunskapsluckor	Kunskapsluckor	
C15	Publicering När riktlinjerna gått ut på remiss publiceras SBU:s underlag på SBU:s externa webbplats	Samordnande PL	Samordnande PL	
C16	Efteranalys	Samordnande PL	Samordnande PL	

	Samordnande PL ser till att en efteranalys genomförs med den interna projektgruppen respektive med sakkunniggruppen			
D. Uppdateringsfasen				
	Projektsteg	Medverkande	Ansvarig	Mallar, stöddokument
D1	<p>Kompletteringar av jäv och förnyat kontrakt</p> <p>Cirka ett år efter föregående jävsdeklaration tar PL eller PA på nytt in jävsdeklaration via mejlkomplettering. Förnyade kontrakt skrivs med sakkunniga vid behov.</p>	<p>Samordnande PL, PA</p> <p>PA diarieför</p>	PAC	<p><i>Riktlinjer-vid-rekrytering-av-sakkunniga.PDF (sbu.se)</i></p> <p><i>Lundhund – Ny kontakt med eventuell expert till projekt (sbu.se)</i></p> <p><i>Jäv, intressekonflikter eller andra bindningar (sbu.se)</i></p> <p><i>Blanketter och mallar (sbu.se)</i></p>
D2	<p>Uppdatering av underlaget</p> <p>Uppdaterade litteratursökningar och underlag för relevanta frågeställningar tas fram utifrån Socialstyrelsens önskemål. Detta behöver stämmas av med Socialstyrelsen i god tid, till exempel avseende hur många frågeställningar som ska uppdateras.</p>	<p>Samordnande PL</p>	<p>Samordnande PL, PAC</p>	