



# Nasjonalt handlingsplan for kliniske studier

2021-2025



# Innhold

<b>Statsrådets forord</b> .....	<b>2</b>
<b>Regjeringens politikk for kliniske studier</b> .....	<b>5</b>
Hva er kliniske studier? .....	5
Hvorfor er kliniske studier viktig? .....	6
Hvorfor en handlingsplan for kliniske studier nå? .....	8
Gjennomføring av handlingsplanen .....	11
<b>Regjeringens visjon</b> .....	<b>12</b>
<b>Regjeringens mål for handlingsplanen</b> .....	<b>13</b>
Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025 .....	13
Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025 .....	13
<b>Utfordringsbildet kort oppsummert</b> .....	<b>15</b>
<b>Regjeringens innsatsområder</b> .....	<b>16</b>
<b>Innsatsområde 1:</b>	
Økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier .....	17
<b>Innsatsområde 2:</b>	
Kliniske studier er en del av pasientbehandlingen .....	24
<b>Innsatsområde 3:</b>	
Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap .....	32
<b>Innsatsområde 4:</b>	
Bedre rådgivning og raskere godkjenning av kliniske studier .....	36
<b>Innsatsområde 5:</b>	
Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten .....	41
<b>Innsatsområde 6:</b>	
Økt kunnskap og kompetanse om kliniske studier .....	44
<b>Innsatsområde 7:</b>	
Ruste Norge for fremtidens kliniske studier og persontilpasset medisin .....	48
<b>Innsatsområde 8:</b>	
Bedre bruk av helsedata i kliniske studier .....	52
<b>Innsatsområde 9:</b>	
Økt samarbeid om kliniske studier .....	55
<b>Økonomiske og administrative konsekvenser</b> .....	<b>63</b>
<b>Vedlegg: Begreper og forkortelser benyttet i dette dokumentet</b> .....	<b>64</b>
<b>Vedlegg 2 Aktørkart:</b> .....	<b>67</b>

# Statsrådets forord

Kliniske studier gir pasientene våre tryggere og bedre behandling.

Koronapandemien har vist oss hvor viktig kunnskap er når en krise inntreffer. Når vi møter en helt ny sykdom, mangler vi kunnskap om hvordan den spres og hvordan den kan forebygges og behandles. Vi har også igjen fått stadfestet at vi har flotte norske forskningsmiljøer som er i stand til å komme sammen og løse utfordringer når det gjelder.

Kliniske studier er det viktigste virkemidlet vi har for å få sikker kunnskap om hvor trygg og effektivt et legemiddel, en kirurgisk prosedyre, en rehabiliteringsmetode eller medisinsk utstyr er. Denne kunnskapen er viktig for å ta beslutninger om nye metoder skal tas i bruk, videreføres, utfases eller kun tilbys noen få pasienter der effekten er stor.

Kliniske studier gir pasienter tidlig tilgang til nye legemidler og nye metoder. Kliniske studier bør derfor være en del av pasientbehandlingen. Jeg vil gjøre det mulig for mange flere pasienter å delta i utprøvende behandling gjennom kliniske studier i Norge. Målet er en helse- og omsorgstjeneste som tilbyr enda bedre og mer tilpasset behandling til den enkelte pasient. Jeg vil gjøre mitt for at vi får en sterk praksis for kunnskap i tjenestene. Det vil styrke bærekraften og kvaliteten på tilbudet, og bidra til næringsutvikling.

Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling. Med denne handlingsplanen vil vi:

- At flere studier gjøres tilgjengelig for **pasientene**. En pasient kan bli invitert til å prøve ut en ny medisin eller være i en kontrollgruppe det skal sammenliknes med. Dette kan gi bedre behandling for den enkelte pasienten, og bedre og tryggere tjenester for pasientene som kommer etter. Det betyr ikke at pasienter har en rett til å delta i kliniske studier, men at pasienter som er mulige deltakere i pågående studier fanges opp systematisk.
- At den bidrar til en kulturendring hos **helsepersonell**. Forskning blir en naturlig del av arbeidshverdagen. Helsepersonell står nærmest til å stille de relevante spørsmålene, rekruttere studiepasienter og ta i bruk ny kunnskap. Min forventning er at de som jobber på sykehus eller i de kommunale tjenestene, men ikke forsker selv, har oversikt over studier som kan være aktuelle for pasientene. Og bidrar til å rekruttere og følge opp studiepasienter. For **forskere** betyr økt studieaktivitet flere visitter, flere undersøkelser og analyser. Det kan være vanskelig å få til i en hektisk hverdag. Men tiltakene i denne handlingsplanen vil gjøre det enklere gjennom å styrke støttefunksjoner, kapasiteten og å legge til rette for kompetanseheving.



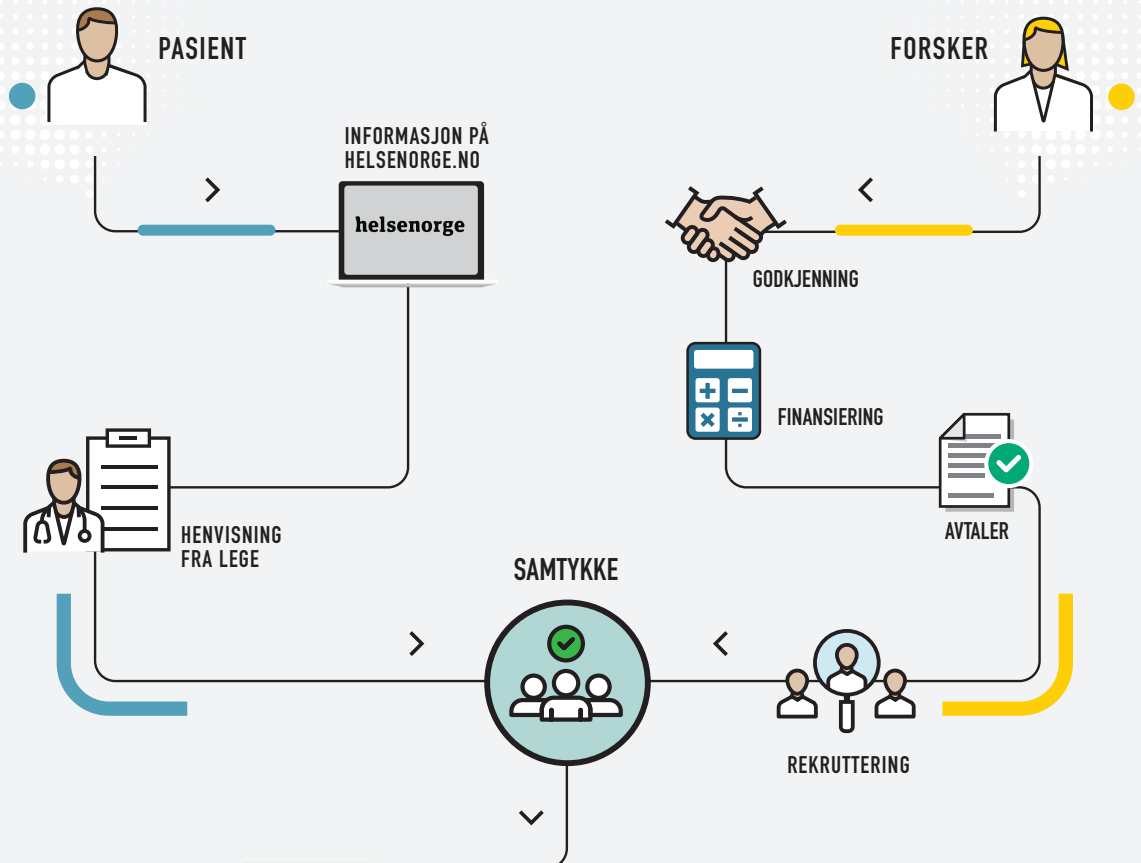
Fotograf: Esten Borgos, Borgos Foto AS

- At **ledere** legger til rette for og utvider det handlingsrommet for kliniske studier som finnes. Dere har en plikt og et ansvar for å drive med forskning og fagutvikling. Ledere på alle nivåer må derfor anerkjenne medarbeidere som bidrar til fagutviklingen og innovasjon.
- At **næringslivet** skal møte en norsk helsetjeneste og forvaltning som er en profesjonell og effektiv samarbeidspartner med høy kompetanse. Vi ønsker mer samarbeid mellom industrien og det offentlige! Dette innebærer også krav til at industrien bidrar, med kompetanse og som en profesjonell og ryddig samarbeidspartner for den norske offentlige helsetjenesten. Skal vi bli gode på kliniske studier i Norge, må vi være partnere, ikke konkurrenter.

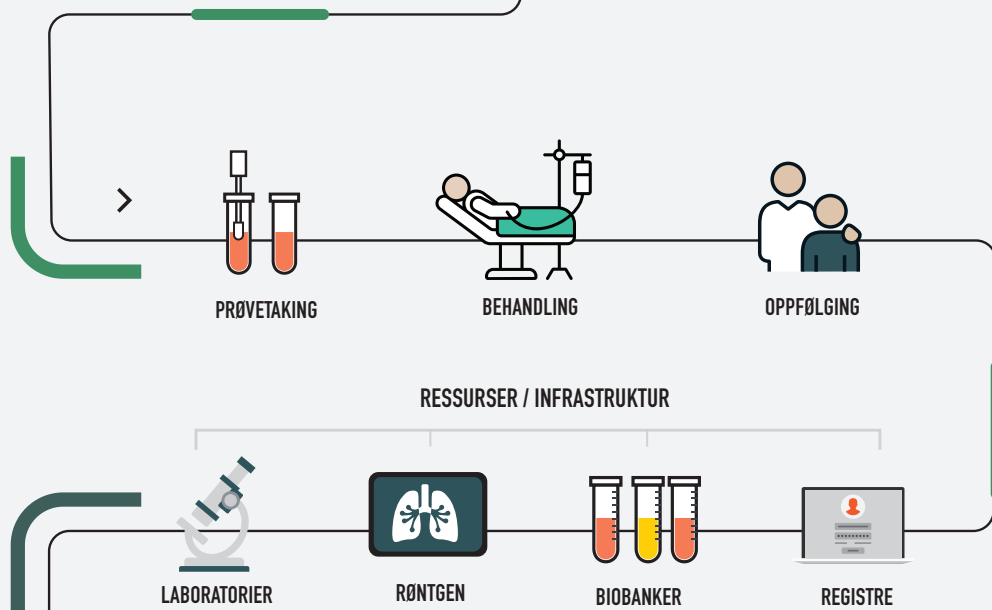
Denne handlingsplanen er den første norske handlingsplanen om kliniske studier. Den er laget med innspill fra fagfolk i tjenestene, industrien, profesjons- og pasientorganisasjoner, og akademia. Det er gjennomført innspillmøter, studiebesøk, konferanser og etablert en egen nettside for skriftlige innspill. Det er gjort et godt og grundig arbeid, og jeg vil takke alle som har bidratt med kunnskap, ideer og forslag. Nå er jeg spent på hva vi får til videre, sammen.

Bent Høie  
Helse- og omsorgsminister

## FORBEREDELSE



## GJENNOMFØRING



## AVSLUTNING



Figur 1: Kliniske studier som en del av pasientbehandlingen

# Regjeringens politikk for kliniske studier

## Hva er kliniske studier?

En klinisk studie er en utprøving av et medisinsk utstyr, en teknologi, et legemiddel, eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker. Hensikten med kliniske studier er å undersøke effekt og sikkerhet av en behandlings- eller rehabiliteringsmetode. Hensikten kan også være å undersøke andre endringer i et behandlingsopplegg. Slike studier er en forutsetning for at en metode skal tas i bruk eller tas ut av praksis. Kliniske studier er et virkemiddel for å nå helsepolitiske mål om bærekraft og likeverdige tjenester av god kvalitet, og næringspolitiske mål om økt konkurransekraft i helsenæringen og økt verdiskaping i norsk økonomi.<sup>1</sup>

Kliniske studier er en del av den kliniske pasientrettede forskningen, men er avgrenset til forskning på metoder som påvirker pasientforløpet til forskningsdeltakerne.<sup>2</sup> Den vanligste formen er studier der pasienter eller brukere mottar en ny eller etablert metode innen diagnostikk, behandling eller rehabilitering – en såkalt intervensjon, ofte sammenlignet med en annen metode.

I en klinisk studie kan forskeren be om å få bruke opplysninger i pasientjournalen eller som er gitt av pasienten selv, undersøke prøver som er tatt i forbindelse med sykehusopphold eller besøk hos fastlegen, eller ta prøver av blod, urin eller annet biologisk materiale. Deltakelse i kliniske studier innebærer også en risiko for pasienten. Kliniske studier er derfor regulert gjennom lovgivning.<sup>3</sup> Lovverket skal ivareta sikkerheten til de som deltar. Det er strenge krav til at de som skal delta i forskning gir et informert samtykke, at nytten veier opp for risikoen og at resultatene kan etterprøves. En studie vurderes av regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Studier som faller inn under regelverket for medisinsk utstyr og regelverket for klinisk legemiddelutprøving må godkjennes av Statens legemiddelverk før de kan settes i gang. Virksomhetens personvernombud gjør ofte personvernmessige vurderinger. I enkelte tilfeller vil det også kreves vurdering av Helsedirektoratet, Miljødirektoratet eller Statens strålevern, avhengig av studien som gjøres.

Kliniske studier er ressurskrevende. Helse- og omsorgstjenestenes behov for kunnskap må derfor være styrende for hvilke kliniske studier som prioriteres og gjennomføres. Kliniske studier gir pasienter tidlig tilgang til ny behandling, herunder nye dyre legemidler. Samtidig vil tjenesten ofte initiere studier ut i fra behov avdekket i tjenesten eller av pasienten. Alle studier bør baseres på

1 Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse, Meld. St. 7 (2019–2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023, Meld. St. 18 (2018–2019) Helsenæringen — Sammen om verdiskaping og bedre tjenester

2 Jf. definisjon av klinisk behandlingsstudie som legges til grunn for målingen av slike studier i målesystemet til helseforetakene, [https://www.regjeringen.no/contentassets/4516918b0e52454a81ee3c92c4685ee6/arbeidsgrupperapport\\_indikatorer-for-kliniske-behandlingsstudier-og-pasienter-som-inngar.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/4516918b0e52454a81ee3c92c4685ee6/arbeidsgrupperapport_indikatorer-for-kliniske-behandlingsstudier-og-pasienter-som-inngar.pdf)

3 Helseforskningsloven, EU-direktiv 2001/20/EC, Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, Forskrift om medisinsk utstyr /EU direktivene om MU (gjeldende), EU forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (bli gjeldende fra mai 2021), EU forordning 2017/746 om IVD medisinsk utstyr (bli gjeldende fra mai 2022)

eksisterende kunnskap og kartlegging av kunnskapshull som genererer nye forskningsspørsmål og -hypoteser. På den måten unngår man at det finansieres eller gjennomføres studier som ikke gir ny og nyttig kunnskap. Sjelden er én studie alene nok til å endre praksis, funnene må verifiseres av andre studier for at det skal ligge nok dokumentasjon til grunn for en endring. Åpenhet i gjennomføringen av kliniske studier kan gi raskere implementering av resultatene i faglige retningslinjer og klinisk praksis.

## Hvorfor er kliniske studier viktig?

### Kliniske studier gir pasienter tilgang til nye behandlingsmetoder

Ved ny, utprøvende behandling får pasienter som forventes å ha nytte av det, mulighet til å prøve ut behandlingsmetoder før de er en del av det ordinære behandlingstilbudet. Pasienten følges opp tett og må regne med flere besøk enn ved ordinære pasientforløp. Når utprøvende behandling gis gjennom kliniske studier dokumenteres effekt og sikkerhet ved behandlingen på en systematisk måte. Det gir en verdi utover den ene pasienten. Mange pasienter har et ønske om å bidra i kunnskapsutviklingen. Befolkningen har en høy tillit til helseforskning.<sup>4</sup> I en undersøkelse Menon har gjennomført blant helsepersonell mente et stort flertall av de spurte at pasienter som deltar i kliniske studier føler seg tryggere og mener selv de får bedre behandling enn de ellers ville fått.<sup>5</sup> Hvorvidt en pasient kan delta bestemmes av studiens krav til og rammer for deltakelse. Hensynet til likeverdig tilgang er viktig ved etablert behandling, men gjelder ikke på samme måte ved utprøvende behandling. Det bør være en mest mulig likeverdig vurdering av pasientenes muligheter for deltakelse, uavhengig av behandlingssted og region.

### Kliniske studier bidrar til bedre og tryggere pasientbehandling

Kliniske studier danner grunnlag for kunnskapsbasert praksis og bidrar til bedre og tryggere pasientbehandling. Enten ved å utvikle nye metoder for diagnostikk, behandling og rehabilitering, eller ved å øke kunnskapen om behandling eller omsorg som allerede gis i tjenestene. Helsepersonell som deltar i kliniske studier får økt sin kompetanse.

4 Kantar (2019): Befolkningens tillit til forskning og syn på Forskningsrådet, på oppdrag fra Norges forskningsråd  
5 Menon Economics (2017): Verdien av kliniske studier i Norge.

## Kliniske studier bidrar til en bærekraftig helsetjeneste

Kliniske studier kan være ressurskrevende å gjennomføre. Samtidig kan resultater fra kliniske studier bidra til en mer bærekraftig og kostnadseffektiv helse- og omsorgstjeneste. Effektive metoder tas inn i tjenesten, mindre effektive fases ut.

Data fra kliniske studier danner grunnlaget for gjennomføring av vurderinger av metodens effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet både ved innføring og revurdering av nye metoder. Kliniske studier som evaluerer tiltak mot hverandre bidrar også til bedre ressursbruk. Det kan være innen områder der det er dokumentert uheldig variasjon for tiltak i helsetjenesten eller fagområder hvor det ikke er etablert beste praksis.

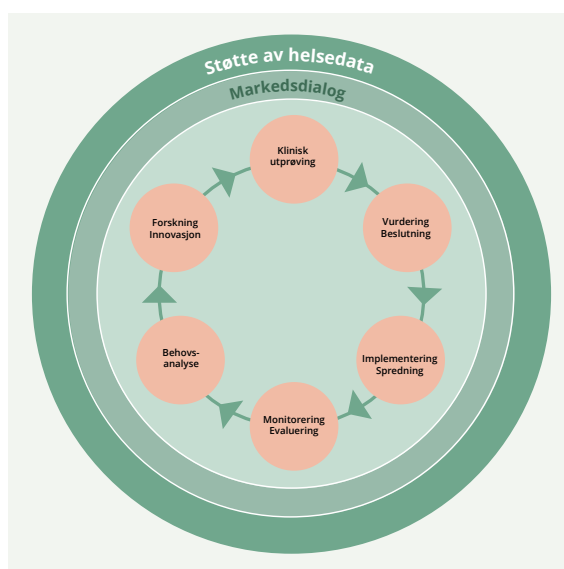
## Kliniske studier bidrar til utvikling av helsenæringen

I Helsenæringsmeldingen løftes behovet for en handlingsplan for kliniske studier, som et ledd i å øke konkurransekraften i norsk helsenæring.<sup>6</sup> Kliniske studier er del av utviklingen av nytt medisinsk utstyr, diagnostikk, behandlingsmetoder med mer for helsenæringen. Gunstigere vilkår for å gjennomføre studier i Norge vil kunne bidra til økt verdiskaping i næringslivet på flere måter. Det vil kunne hjelpe små norske innovasjonsselskaper til å få produktene raskere ut i markedet og kunne føre til etablering av produksjon i Norge. Det vil også kunne bidra til at internasjonale selskaper beholder og øker sin forsknings- og utviklingsaktivitet i Norge. At disse selskapene har slik aktivitet i Norge vil igjen tilføre tjenestene inntekter, kompetanse og tilgang til internasjonale nettverk. Legges studier og testproduksjon til Norge, vil det kunne bidra til at videre produksjon også legges til Norge.

Figur 2. Kliniske studiers plass i økosystemet for helseinnovasjon

Figuren viser økosystemet for helseinnovasjon og illustrerer behovet for samarbeid mellom det offentlige og næringslivet. Kliniske studier har en sentral plass i dette økosystemet

(kilde: Helsenæringsmeldingen).



6 Meld. St. 18 (2018-2019): Helsenæringen – sammen om verdiskaping og bedre helsetjenester. Med helsenæringen menes den delen av næringslivet som utvikler og produserer varer og tjenester til bruk i privat og offentlig helse- og omsorgstjeneste eller til bruk i forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering av sykdom hos mennesker.



## Hvorfor en handlingsplan for kliniske studier nå?

Det er for få kliniske studier tilgjengelig for norske pasienter. Legemiddelutprøvinger finansiert av industrien ble mer enn halvert fra 2000 til 2010, og har ligget nokså stabilt siden (figur 3).<sup>7</sup>

Figur 3. Antall søkte kliniske legemiddelutprøvinger, Statens legemiddelverk



Kilde: Statens legemiddelverk

Det er i hovedsak antallet industrifinansierte fase III-studier som har gått ned. Antallet pasienter er høyest i fase III-studier, og antallet pasienter som inkluderes i slike studier i Norge er derfor redusert mer enn antallet studier alene skulle tilsi. Ekspertpanelet for spesialisthelsetjenesten<sup>8</sup> ga i 2019 kun syv råd om deltakelse i kliniske studier i Norge og to om deltakelse i utlandet av totalt 108 vurderte saker.<sup>9</sup> Det er administrativt krevende å henvise pasienter til kliniske studier i utlandet, og det er en ulik praksis for det mellom helseforetak og helseregioner. Det gjennomføres for få kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Dette gir et svakere kunnskapsgrunnlag for den behandling som ytes der.

Krav til dokumentasjon av nye metoder og nytt utstyr skjerpes. Tjenestens ressurser må brukes på en bærekraftig og klok måte. Den raske medisinske og teknologiske utviklingen gjør at det blir mer vanskelig og mindre relevant å trekke et skille mellom kliniske studier og behandling.

7 Historiske data for aktiviteten er primært avgrenset til legemiddelstudier, finansiert av industri eller av det offentlige. Fra og med 2018 vil det imidlertid være nasjonale tall på alle kliniske behandlingsstudier i spesialisthelsetjenesten.

8 Ekspertpanelet gir blant annet alvorlig syke pasienter med kort igjen å leve blant annet en vurdering og råd om det er aktuelle kliniske studier i Norge eller utlandet.

9 <https://helse-bergen.no/seksjon/ekspertpanelet/Documents/%C3%85rsrapport%202019%20final.pdf>

## Vi må utnytte mulighetsrommet og nasjonale fortrinn

Norge har et godt utgangspunkt for gjennomføring av kliniske studier med en helse- og omsorgstjeneste av høy kvalitet, pasienter og helsepersonell som ønsker å delta i kliniske studier, fremragende fagmiljøer innenfor klinisk forskning<sup>10</sup> og en stor samling av helsedata. Det er etablert egne finansieringskilder for offentlig initierte kliniske studier i både Forskningsrådet og de regionale helseforetakene.<sup>11</sup>

Nasjonalt program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK) legger til rette for flere nasjonale kliniske studier av høy kvalitet og med forutsigbar finansiering. I statsbudsjettet for 2021 er KLINBEFORSK styrket med 30 mill. kroner til nasjonale kliniske studier innenfor persontilpasset kreftbehandling og stamcellebehandling av pasienter med multippel sklerose. Satsningen forskningssentre for klinisk behandling (FKB) i Forskningsrådet kan bidra til at Norges posisjon i ledelse og gjennomføring av kliniske studier blir styrket. Forskningsrådet sikter på å bevilge midler til to til tre nye Forsknings-sentre for klinisk behandling fra 2022.

Nettsiden [helsenorge.no/kliniske-studier](https://helsenorge.no/kliniske-studier) gjør det lettere å finne frem i tilbudet for pasienter, helsepersonell og pasientorganisasjonene. Enkelte fagmiljøer tilbyr allerede i dag de fleste pasientene sine deltakelse i kliniske studier som en del av pasientbehandlingen. Innenfor handlingsplanens varighet vil Norge ha to operasjonelle sentre for protonterapi<sup>12</sup> med en målsetning om at minst 80 prosent av pasientene skal delta i kliniske studier. Dette kan flere lære av. Vi er også kommet langt i å inkludere pasienter i gjennomføringen av kliniske studier og i å måle pasientrapporterte utfallsmål (PROMS).

Helsenæringen ønsker flere kliniske studier i Norge. Kliniske studier gjennomføres på medisinsk utstyr, legemidler eller metoder. Det gir et bredt spekter av mulige samarbeidspartnere i helsenæringen, nasjonalt og internasjonalt. Det skapes nå nye samarbeidsrelasjoner med næringslivet, tjenestene inviterer næringsaktørene inn og viser innen hva og hvordan de kan samarbeide. Mulighetene er tilstede for både å beholde tilstedeværelsen av internasjonalt næringsliv som investerer i norske forskningsmiljøer, og å legge til rette for at mindre norske biotek- og medtekselskaper kan prøve ut sine produkter i sitt hjemmemarked. Norge kan ta en aktiv posisjon i gjennomføringen av kliniske studier på medisinsk utstyr, når nye EU-forordninger om medisinsk utstyr får anvendelse.

Norge har gode forutsetninger for å ta i bruk ny teknologi og helsedata i utvikling og gjennomføring av kliniske studier. Teknologi og helsedata kan bidra til kliniske studier som i større grad enn i dag kan tilbys der pasientene er, enten dette er i et lokalsykehus, i kommunene eller i sitt eget hjem.

10 Forskningsrådet (2011): Evaluation of Biology, Medicine and Health Research in Norway, Report from the Principal Evaluation Committee

11 Meld. St. 28 (2014-2015): Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – Bedre helse og Nasjonal hjernehelseterapi (2018-2024)

12 Protonterapi er en mer presis og skånsom behandlingsform enn tradisjonell strålebehandling. Protonterapi gir lavere stråledoser til omliggende friskt vev og reduserer faren for langtidsbivirkninger og senskader. <https://helse-bergen.no/om-oss/protonsenter-i-bergen/innforing-av-protonbehandling-til-norge/fakta-om-protonbehandling>

Tilrettelegging av desentraliserte studier vil kreve en innsats fra flere aktører. Nye måter å bruke helsedata på gjør det også mulig å utvikle nye typer studier og mer effektivt gjennomføre kliniske studier.

Erfaringer fra den pågående pandemien har vist en evne til koordinering, samarbeid og smidige prosesser og økt bruk av digitale plattformer. Disse erfaringene er viktige å bygge på fremover.

## Persontilpasset medisin og innføring av nye metoder øker behovet for kliniske studier

Med en utvikling i retning av mer persontilpasset medisin vil det være en vekselvirkning mellom etablerte pasientforløp og forskning. Denne vekselvirkningen kan være en viktig kilde for innovasjon.<sup>13</sup> Nye studiedesign som tar høyde for særegenhetene ved persontilpasset medisin utvikles. Ny infrastruktur for persontilpasset medisin er under etablering. Også dette gir muligheter for å gjennomføre flere studier, og for å gjennomføre de mer effektivt enn tidligere.

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Nye metoder) skal sikre norske pasienter i spesialisthelsetjenesten likeverdig tilgang på nye metoder som er trygge, av god kvalitet og kostnadseffektive. Systemet utvikles for å ta høyde for persontilpasset medisin og genterapi, hvor behandlingen er mer målrettet eller hvor en éngangsbehandling kan erstatte livslang medikamentell behandling. De regionale helseforetakene utreder ulike finansieringsmodeller for innføring av ny teknologi. Fase-IV studier og studier som bruker helsedata (Real World Data) kan bidra til at slike vurderings- og finansieringsmodeller kan tas i bruk. Regjeringen satte høsten 2020 i gang en evaluering av Nye metoder. Systemets evne til å møte utviklingen og samhandlingen med næringslivet er viktige temaer i evalueringen. I tillegg arbeides det med effektivisering og videreutvikling av metodevurderinger i både Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet.

## Gjennomføring av handlingsplanen

Handlingsplanen skal gjelde for perioden 2021-2025. Formålet med handlingsplanen er å støtte, styrke og gi retning til arbeidet med kliniske studier i Norge. Handlingsplanen retter seg til alle som driver med og bidrar til gjennomføringen av kliniske studier. Gjennomføringen av handlingsplanen vil derfor kreve innsats fra nasjonale myndigheter, tjenestene, academia, næringslivet og brukerorganisasjonene, se vedlegg side 71.

Behovet for spesialisering og god ressursbruk betyr at ikke alle kan bli like gode på alt, og det vil være variasjon i aktiviteten mellom ulike tjenesteområder og mellom større og mindre enheter. Alle miljøer og etater kan imidlertid bli bedre på å samarbeide, optimalisere tidsbruken og videreutvikle felles kompetanse og kapasitet.

13 Norges forskningsråd (2018), Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018-2021), Arbeidsgruppe nedsatt av Forskningsrådet

For hvert tiltak er det angitt hvem som har ansvar for gjennomføring. Flere tiltak må løses gjennom samarbeid. Viktige arenaer for oppfølging av handlingsplanen er HelseOmsorg21-rådet, Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning, de regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning, relevante forsker-nettverk og næringslivsarenaer. I tillegg vil nye arenaer komme til å spille en viktig rolle, eksempler på dette er Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) og den nye partnerskapet som etableres gjennom denne handlingsplanen, NorTrials.

Helse- og omsorgsdepartementet vil følge med på utviklingen. Det er viktig å finne frem til målrettede og effektive virkemidler og tiltak, og justere i disse ved behov.

## Regjeringens visjon

### Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling

Behovet for å fremskaffe forskningsbasert kunnskap gjennom kliniske studier bør vurderes systematisk på alle beslutningsnivåer i tjenesten. Fra styret, ledelse på ulike nivåer og til helsepersonell ute i tjenesten. Skal visjonen realiseres bør effekten av all behandling som tilbys pasienter i tjenesten dokumenteres systematisk. Her vil kliniske intervensjonsstudier og kliniske registerbaserte studier være sentrale virkemidler. Det krever en endret kultur.

Som en del av en slik kultur, bør alle pasientmøter ses på som potensielle kilder til forskning og kunnskapsgenerering. Vurderingen av om en pasient kan være aktuell for deltakelse i en klinisk studie bør være en naturlig del av de vurderingene som gjøres systematisk når pasienter vurderes for diagnostikk, behandling, og rehabilitering. Dette krever at journalsystemer, registre og andre verktøy må tilrettelegges slik at dette kan operasjonaliseres. De pasientene som er mulige deltakere i planlagte eller pågående studier bør fanges opp systematisk. Det bør sikres representativitet i deltakelsen slik at resultatene blir overførbare til en sammensatt befolkning.

At alle pasienter i en fremtidig helsetjeneste skal vurderes for kliniske studier, betyr verken at det vil finnes aktuelle studier for alle eller at pasienter vil ha en rett til å delta i kliniske studier. Det endrer heller ikke prioriteringskriteriene som skal ligge til grunn for pasientbehandlingen. Men det betyr at leger må ha en tilgjengelig oversikt over relevante studier og gode verktøy for henvisning. Det betyr at ledere må legge til rette, finne tid og sørge for gode og effektive støttesystemer og karriereveier for leger, sykepleiere og andre som vil satse på kliniske studier. Det betyr at finansieringsordninger, regelverk, godkjenningsordninger og IKT-systemer skal legge til rette for at systematisk kunnskapsbygging er en del av pasientbehandlingen. En slik kulturendring må gjennomføres i norsk helsetjeneste i årene framover.

Visjonen vil neppe være oppfylt i løpet av denne handlingsplanens varighet. Å holde fast ved visjonen vil imidlertid bidra til å nå målet om en kunnskapsbasert og bærekraftig helsetjeneste, med likeverdige og trygge tjenester av høy kvalitet til pasientens beste.

# Regjeringens mål for handlingsplanen

**Handlingsplanen har to hovedmålsettinger:**

## **Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025**

Handlingsplanens første målsetting er at andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er på 5 prosent ved utgangen av planperioden. I 2021 vil det bli gjort en avklaring av definisjonen av indikatoren og en nullpunktsmåling som vil danne grunnlag for å evaluere måloppnåelsen etter 2025. Med deltakelse i en kliniske studie menes deltakelse i en studie som påvirker behandlingsforløpet til en pasient som mottar helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. I randomiserte studier inkluderer dette pasienter randomisert til placebo eller til kontrollgrupper som mottar standardbehandling. Det gjelder både polikliniske og inneliggende pasienter. Friske frivillige som ikke mottar helsehjelp regnes ikke med her.<sup>14</sup>

## **Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025**

Handlingsplanens andre målsetting er at antallet kliniske studier som rekrutterer pasienter i spesialisthelsetjenesten doubles i løpet av planperioden. Dette forutsetter en årlig vekst i antall studier på om lag 15 prosent. De kliniske studiene må ha en god forventet nytte og være av god kvalitet. Det er en politisk målsetting at det bør sikres en god balanse mellom studier initiert av forskeren selv og av næringslivet.<sup>15</sup> Veksten bør derfor ses både innen forskerinitierte studier og studier invitert av næringslivet. Det bør også være en god balanse mellom tidlig fase eller mindre studier med få pasienter, og store multisenterstudier som omfatter pasienter fra alle helseregioner. Det er en ønsket utvikling å legge til rette for flere nasjonale multisenterstudier. Indikatorer som både vektlegger antall pasienter (hovedmålsetting 1) og antall studier (hovedmålsetting 2) bidrar til å ivareta dette perspektivet.

## **Oppfølging av målsettingene**

Tilgjengelige data om kliniske studier og pasienter som deltar i kliniske studier vil brukes for å følge med på realiseringen av handlingsplanens målsettinger. Der slike data ikke finnes er det et mål at det i løpet av planperioden vil bli data tilgjengelig også for disse.

Eksisterende og nye data om kliniske studier fra ulike kilder bør derfor samles av aktørene, under ledelse av Forskningsrådet, i den nasjonale statistikkamlingen for forskning og innovasjon innenfor helse og omsorg, HelseOmsorg21-monitor.

<sup>14</sup> Denne definisjonen er den samme som brukes i indikatoren som er omtalt under innsatsområde 2.

<sup>15</sup> Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse

# Utfordringsbildet kort oppsummert

I arbeidet med handlingsplanen er det avdekket flere utfordringer som må møtes for å øke antall kliniske studier og gi flere pasienter mulighet til å delta i kliniske studier. De som leder og deltar i kliniske studier erfarer at kliniske studier ikke har en sentral plass i sykehusene og at kliniske studier ikke er en integrert del av pasienttilbudet. Det settes ikke av nok skjermet tid og personell til å gjennomføre aktiviteten, og det etterspørres økt lederforankring. Kritiske støttefunksjoner som laboratorier og røntgen har for liten kapasitet, eller er organisert på en måte som gjør at de ikke kan betjene henvendelser raskt nok. Dette er en særlig utfordring med innføringen av persontilpasset medisin, hvor tilgangen til avansert diagnostikk er en forutsetning for å bli vurdert for deltakelse i studier. På noen områder understøtter ikke finanseringsordningene godt nok gjennomføring av kliniske studier, og det er usikkerhet knyttet til regelverket.

Flere aktører viser til at det tar for lang tid å få de nødvendige godkjenningene som kreves før en klinisk studie kan starte opp. Dette gjør at industristudier eller internasjonale akademiske studier ikke legges til Norge, og bidrar til forsinkelser for forskerinitierte studier. Helsedata er et nasjonalt fortrinn for kliniske studier, men innspillene viser at det fremdeles er for tidkrevende og byråkratisk å få tilgang til helsedata i forskning generelt, og også i kliniske studier.

Det er synliggjort et behov for å øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier. Nødvendig og rett kompetanse i kliniske studier hos nøkkelpersonell ivaretas ikke i tilstrekkelig grad gjennom dagens utdanninger av helsepersonell. Akademia og tjenesten er bekymret for at det ikke er gode nok karriereveier for helsepersonell som ønsker å jobbe med kliniske studier, eller kombinere klinisk forskning og klinisk arbeid. Det har vært en nedgang i antall forskningsårsverk utført av leger i klinisk stilling fra 2017 til 2019.<sup>16</sup>

Det er behov for et større mangfold av kliniske studier, for ulike pasientgrupper og fagområder. Det er særskilt behov for flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten. Det etterlyses også bedre tilrettelegging og kultur for samarbeid regionalt, nasjonalt og nordisk, så vel som på tvers av sektorene og tjenestenivåene.

<sup>16</sup> NIFU (2020) Ressursbruk til forskning i helseforetakene. Hovedresultater og dokumentasjon. Rapport 2020:16



# Regjeringens innsatsområder

Handlingsplanens målsettinger skal nås gjennom ni innsatsområder og 20 tiltak. De ni innsatsområdene er valgt på bakgrunn av utfordringsbildet og skal:

1. Gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier
2. Bidra til at kliniske studier blir en mer integrert del av pasientbehandlingen
3. Bidra til økt samarbeid mellom tjenesten og næringslivet om kliniske studier
4. Bidra til raskere gjennomføring av kliniske studier
5. Bidra til flere studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten
6. Øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier
7. Ruste Norge for fremtidens kliniske studier, spesielt innen persontilpasset medisin
8. Gi bedre bruk av helsedata i kliniske studier
9. Øke nasjonalt og internasjonalt samarbeid om kliniske studier



## INNSATSOMRÅDE 1: Økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier

*Dette innsatsområdet vil svare på utfordringene med at det er for få kliniske studier tilgjengelig for norske pasienter og at det er ulik praksis for å henvise pasienter til kliniske studier i utlandet. Pasientens medvirkning i og informasjon om deltakelse i kliniske studier skal bedres.*

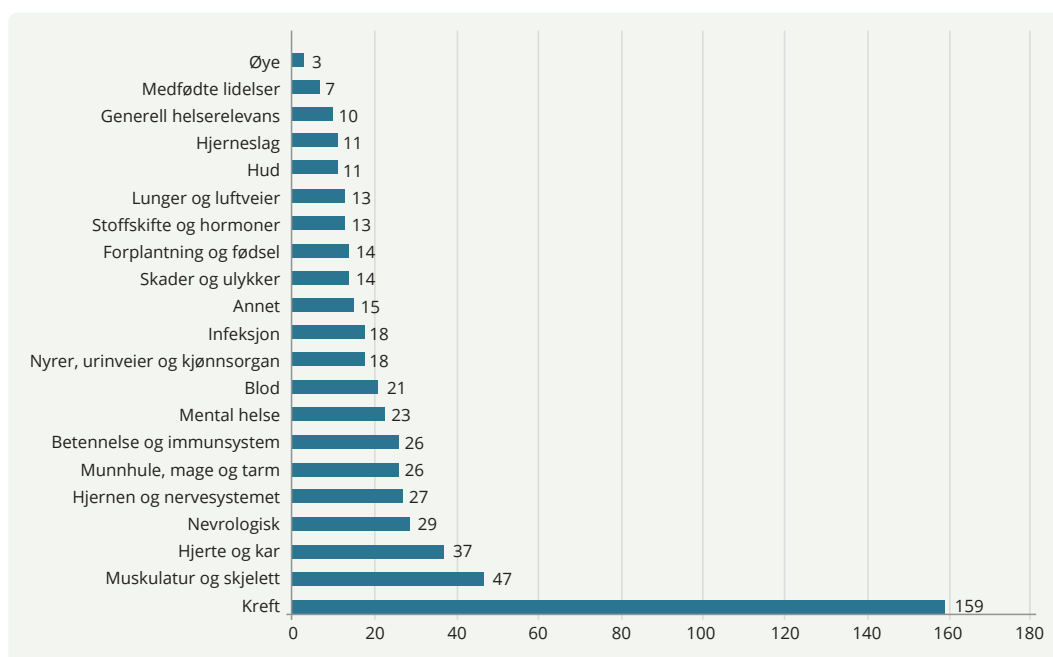
### Et bedre og mer mangfoldig tilbud om deltakelse i kliniske studier

For å bidra til kunnskapsutvikling i helse- og omsorgstjenestene trengs et mangfold av kliniske studier. Det vil si hele bredden av fag- og tjenesteområdene og pasientpopulasjonen.

En oversikt over kliniske studier på ulike fagområder viser en overvekt av aktive kliniske studier på kreftområdene i helseforetakene.<sup>17</sup> Variasjonen kan forklares ut fra hvor Norge har sterke fagmiljøer, etablerte forskergrupper, samarbeid med næringsliv eller at det er etablert ordninger slik som Comprehensive Cancer Centres.

Figur 4. Kliniske studier fordelt på fagområder

Figuren viser aktive kliniske studier i helseforetakene fordelt etter helsekategoriene i Health Research Classification System (helsenorge.no) Data per juni 2020.



17 Omtalt som helsekategorier i klassifikasjonssystemet for helseforskning, Health Research Classification System. Dette klassifikasjonssystemet brukes i Forskningsrådet, de regionale helseforetakene og i Kreftforeningen.

Variasjonen kan også henge sammen med kulturforskjeller mellom fagene. Innen ortopedi har det for eksempel vært mindre vanlig å gjennomføre kliniske studier helt standardisert. Ved Kristiansund sykehus er dette endret med etablering av en ortopedisk forskningspost med bruk av standardiserte prosedyrer og verktøy for gjennomføring av kliniske studie.<sup>18</sup>

## BOKS 1

### Lets make bone-studien

En forskningsgruppe ved Universitetet i Bergen har i samarbeid med klinisk forskningspost ved Haukeland universitetssykehus gjennomført flere studier med fokus på bruk av stamceller i beinregenerasjon. Flere av studiene har også internasjonalt samarbeid. Skader på skjelett som følge av sykdom eller skade kan være en stor utfordring for kirurgisk behandling. Prosjektet "Lets make bone" har to studiearmer. Den ene er en klinisk del der de utvikler bruken av egne stamceller og biomateriale i kompliserte brudd i lange bein. I den andre armen i studien vil de forske på bruk av 3D-printing av biologisk materiale. Målet for denne armen er å kunne printe en nøyaktig replika av det manglende benet, sette stamceller inn i produktet og med dette reparere defekten til pasienten.

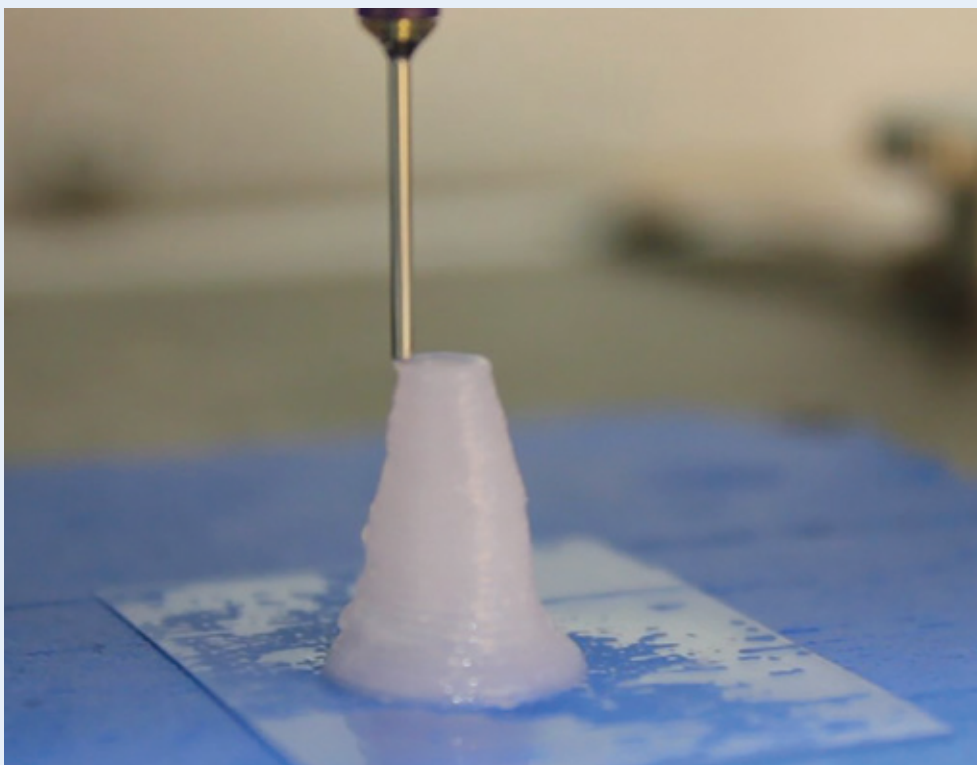
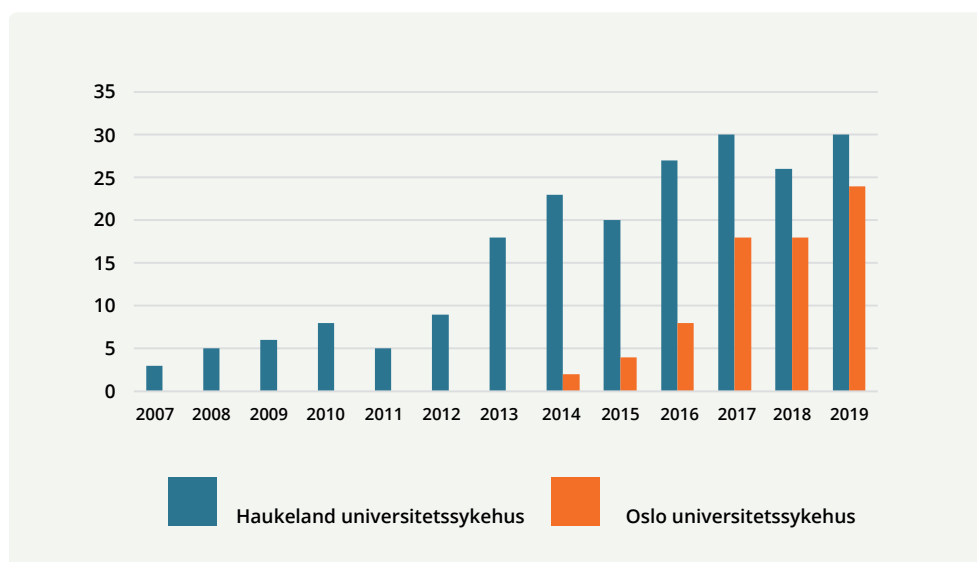


Foto er hentet fra artikkelen Wood-based nanocellulose and bioactive glass modified gelatin-alginate bioinks for 3D bioprinting of bone cells, Miina Ojansivu et al 2019, pubmed.gov.

18 [https://www.norcrin.no/wp-content/uploads/10-2019-09-23-GCP-og-ortopedi\\_Katarina.pdf](https://www.norcrin.no/wp-content/uploads/10-2019-09-23-GCP-og-ortopedi_Katarina.pdf)

Kunnskap om hvordan diagnostikk og behandling virker på og oppleves av eksempelvis kvinner, barn, eldre og personer med minoritetsbakgrunn er viktig. Representativitet med hensyn til kjønn, alder og etnisitet bidrar til at tjenestene får sikker kunnskap om hvordan en behandlingsmetode virker på den pasientgruppen tiltaket gjelder. Usikker kunnskap kan gi økt risiko for feil behandling, eller unødig bruk av ressurser. Det er for eksempel vist at kvinner oftere opplever alvorlige bivirkninger av legemidler enn hva menn gjør.<sup>19</sup> Behovet for å ivareta underrepresenterte grupper er vist til i regelverk og etiske retningslinjer nasjonalt og internasjonalt.<sup>20</sup> For å styrke kliniske studier på barn, er det etablert et eget nettverk mellom landes forskningsposter på Barn, NorPedMed. Dette har bidratt til økt oppmerksomhet om betydningen av kliniske legemiddelutprøvinger på barn og til at slike studier gjennomføres trygt, effektivt og i henhold til gjeldende regelverk og kvalitetsstandarder.<sup>21</sup>

Figur 5. Legemiddelutprøvinger på barn



Figuren viser antall aktive legemiddelutprøvinger på barn ved de kliniske forskningspostene for barn ved Haukeland universitetssykehus og Oslo universitetssykehus. Flere av studiene gjennomføres begge steder, og tallene kan derfor ikke summeres. Kilde: Helse Bergen HF.

19 <https://bsd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13293-020-00308-5>

20 Helsinkideklarasjonen viser til at grupper som er underrepresenterte skal gis tilfredsstillende muligheter for deltakelse i kliniske studier: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har utarbeidet retningslinjer for inklusjon av begge kjønn i medisinsk forskning. I henhold til EØS-regelverket om kliniske studier av legemidler fra 2014 skal de som inngår i kliniske studier være representative for populasjonen med hensyn til kjønn og alder: <https://lovdata.no/static/NLX3/32014r0536.pdf>. Regelverket har fortsatt ikke fått anvendelse i EU/EØS.

21 ICH-GCP, internasjonale kvalitetsstandarder for gjennomføring av kliniske studier.

## Pasientens behov og opplevelser tas med i prioritering, planlegging og gjennomføring av kliniske studier

God brukermedvirkning i de ulike fasene av en klinisk studie kan gi bedre forskningskvalitet gjennom forbedret forskningsdesign og logistikk, økt rekruttering av pasienter til studiene og bedre deltakelse gjennom studieforløpet.<sup>22</sup> Mangelfull eller svak involvering av pasienter kan gi bortkastet forskning.<sup>23</sup> I helseforetakene er andelen prosjekter med deltakelse av brukere høyere i kliniske studier enn i andre studier. Det nasjonale nettverket NorCRIN (se boks 20) vil utarbeide et verktøy for å styrke brukermedvirkningen i kliniske studier, basert på en kartlegging av erfaringer med brukermedvirkning hos bruker- og pasientorganisasjoner.

Pasientrapporterte utfallsmål er pasientens egen rapportering av hvordan de fungerer og føler seg i forhold til helse og behandling. For at en studie skal lykkes i å påvirke klinisk praksis vil valg av rett pasientrapportert utfallsmål, til rett tidspunkt og med riktig måleinstrument være av betydning.<sup>24</sup> Et design som inkluderer pasientrapporterte utfallsmål kan bidra til å sikre gode data som kan brukes i planleggingen av en mer pasientsentrert behandling.<sup>25</sup> Bruk av pasientrapporterte utfallsmål i kliniske studier bør derfor økes.

### BOKS 2

### Bruk av pasientrapporterte mål i isjias-studie

En studie ved Sykehuset i Østfold for pasienter med isjias-smerter vil bruke pasientrapporterte utfallsmål som hovedutfallsmål. Det er vanlig å behandle betennelsestilstander i muskler, ledd og skjelett med betennelsesdempende legemiddel, også for isjias-smerter. Det foreligger liten dokumentasjon på at behandlingen er effektiv for denne tilstanden, og legemiddelet kan ha alvorlige bivirkninger. I studien sammenliknes effekten med placebo. Hovedutfallsmålet er endringer i bensmerte. Deltakerne vil rapportere dette daglig i en elektronisk database. Totalt 150 pasienter inkluderes i studien.<sup>26</sup>

22 HelseOmsorg21. Et kunnskapssystem for bedre folkehelse. Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg (2014)

23 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)62329-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)62329-6/fulltext)

24 <https://www.prominet.no/>

25 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29411037/>

26 <https://sykehuset-ostfold.no/kliniske-studier/betennelsesdempende-legemiddel-naproxen-ved-isjias>

## Pasientene skal gis enklere og mer brukervennlig tilgang til kliniske studier og til informasjon om egen deltakelse i kliniske studier

Informasjon om mulighetene som finnes må tilflyte pasienten, enten som en del av den løpende pasientinformasjonen i tjenestene, eller ved at pasienten selv kan oppsøke informasjon. Helsepersonellet bør se det som en av sine primæroppgaver å henvise relevante pasienter til kliniske studier, selv om de selv ikke er aktive forskere.

Det er vedtatt nytt regelverk om kliniske legemiddelstudier i EU/EØS. Gjennom det nye regelverket vil alle kliniske legemiddelstudier håndteres gjennom en felles europeisk database som skal være offentlig tilgjengelig. Både positive og negative resultater skal inngå. Formålet med regelverket er blant annet større åpenhet og tilgjengelighet. Det tas sikte på at det nye regelverket vil få anvendelse i desember 2021. Tilsvarende, i forbindelse med innføring av nytt EU-regelverk om medisinsk utstyr, vil informasjon om kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr gjøres offentlig tilgjengelig i en ny europeisk database for utstyr. Den nasjonale oversikten over kliniske studier bør være en komplett oversikt over alle aktive kliniske studier i Norge. Det vil kreve et samarbeid mellom Helsedirektoratet, nasjonale nettverk, forskningsinstitusjonene, Legemiddelverket og næringslivet.

## Desentraliserte studier gir pasientene tilgang til kliniske studier der pasientene er

I Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023<sup>27</sup> fremheves det at teknologien åpner for at spesialisthelsetjenester i større grad bør flyttes hjem til pasientene. Dette vil også reflekteres i hvordan kliniske studier gjennomføres. I et land som Norge hvor folk bor spredt og mange sykehus er små, må de samme teknologiske mulighetene utnyttes til å gjennomføre desentraliserte studier.

Desentraliserte studier eller virtuelle studier hvor deltakerne følges opp ved bruk digitale verktøy og avstandsoppfølging gir nye muligheter til studier på tvers av tjenestenivåene og hjemme hos for eksempel kronikere. Her pågår det et viktig metodeutviklingsarbeid internasjonalt som norske miljøer bør følge med på.<sup>28</sup> Desentraliserte studier gjør at pasientene kan slippe å reise så ofte til kontroller. Slike studier legger også til rette for at mindre sykehus og primærhelsetjenesten kan delta og bidra til et mer likeverdig tilbud.

27 Meld. St. 7 (2019-2020): Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023

28 Se for eksempel [trialsathome.com](https://www.trialsathome.com), et konsortium finansiert gjennom Innovative Medicines Initiative.

Haukeland universitetssykehus har gjennomført fem studier med en ny form for enzymerstatningsterapi ved Fabrys sykdom. Fabrys sykdom er en sjelden, arvelig, kronisk sykdom der mangelen på et enzym gir smerter og multiorgan-sykdom. Studien gjennomføres i samarbeid med et legemiddelfirma og et firma som fasiliterer hjemmebehandling og studievisitter langt fra studiestedet. Dette har gjort at pasienter kan delta på lokalt legekontor på Eid og i Ålesunds-traktene samt på Ålesund sykehus. Pasientene har på denne måten kunnet få infusjoner med studiemedisin lokalt, og har kun kommet inn til Haukeland universitetssykehus på kontroller med 3 eller 6 måneders mellomrom.



Gutt med Fabrys sykdom får enzymerstatningsterapi hjemme. Muligheten for slik behandling hjemme gjør at pasienter og pårørende slipper å reise til de store sykehusene så ofte når de deltar i studier. Bildet er ikke fra den omtalte studien.

Foto: Trude Anette Ryen-Herland, Helse Bergen HF.

## Tiltak

### Regjeringen vil at det utredes en felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet

Ansvar: Regionale helseforetak

Norske pasienter bør av praktiske hensyn som hovedregel tilbys deltakelse i kliniske studier i Norge. For noen pasientgrupper kan det være begrensede muligheter for deltakelse i kliniske studier i Norge. Ekspertpanelet i spesialisthelsetjenesten erfarer at det i hovedsak gjelder pasienter med sjeldne tilstander og diagnoser. Henvisning av pasienter til studier i utlandet fremstår som administrativt krevende fordi det som regel må lages egne avtaler for hver studie mellom henvisende sykehus og sykehus som gjennomfører studien. Slike avtaler fungerer som en garanti for at henvisende sykehus dekker kostnader ved eventuelle komplikasjoner. Det kan også være krevende for henvisende lege å vurdere kvaliteten på kliniske studier i utlandet. En studie publisert i 2020 viser at henvisning av pasienter til kliniske studier mellom landene i Europa skjer i liten grad, men at det er behov for pålitelig og tilgjengelig informasjon om praktiske forhold, anbefalinger og beste praksis for tilgang til kliniske studier på tvers av landegrensene.<sup>29</sup>

De regionale helseforetakene vil derfor få i oppdrag å utrede en felles praksis for henvisning av voksne pasienter til kliniske studier i utlandet, fortrinnsvis Norden. Formålet er å bidra til mer likeverdig mulighet for deltakelse i kliniske studier i utlandet for pasienter som kan ha nytte av det. Det kan også bidra til større forutsigbarhet for henvisende personell. Det er allerede etablert en tilsvarende praksis for henvisning av barn med kreft til andre nordiske land. Det bør vurderes om Ekspertpanelet kan ha en rolle, for eksempel i vurdering av studienes kvalitet.

### Regjeringen vil legge til rette for elektronisk samtykke til deltakelse i kliniske studier

Ansvar: Direktoratet for e-helse

Krav om samtykke ved gjennomføring av kliniske studier skal bidra til at pasientens interesser ivaretas. Samtykke er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig ytring der deltakeren gir sitt samtykke til deltakelse.<sup>30</sup> For at pasienter enklere kan gi sitt samtykke og få innsyn i prosjektene de deltar i, er det ønskelig å utvikle en samtykkeløsning på helsenor.no. Direktoratet for e-helse har startet en utredning og vil få i oppdrag å implementere en slik løsning, i nært samarbeid med helsetjenesten.

29 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2020.585722/full>

30 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning § 4

## **INNSATSOMRÅDE 2:**

### **Kliniske studier er en del av pasientbehandlingen**

*Dette innsatsområdet vil svare på utfordringene med at kliniske studier ikke har en sentral plass i ordinær drift og hvorvidt finansieringssystemet i sykehusene støtter aktiviteten. Behovet for ledelsesforankring synliggjøres, og det foreslås et verktøy for å følge med på gjennomføringen av kliniske studier.*

### **Kliniske studier som en del av pasienttilbudet**

Forskning er en av fire lovpålagte oppgaver i spesialisthelsetjenesten.<sup>31</sup> Formålet med bestemmelsen er å synliggjøre forskning som et integrert og nødvendig element i sykehusenes virksomhet, og at forskning må være med i sykehusledelsens planlegging av virksomheten.<sup>32</sup> Det forventes at de legger til rette for at kliniske studier er en integrert del av pasientbehandlingen.<sup>33</sup>

Likevel er tilbakemeldingen fra de som jobber med kliniske studier i sykehusene at aktiviteten ikke har en sentral plass i ordinær sykehusdrift. Mangel på tid og kvalifisert personell oppgis å være et hinder for gjennomføring av kliniske studier.<sup>34</sup> Gjennomføring av kliniske studier taper terreng mot driftsoppgaver i en hverdag preget av behov for effektivisering og høyt arbeidspress. Tid oppgis å ha blitt et større knapphetsgode i sykehusene de senere årene. Helsepersonell som jobber med kliniske studier har ofte overtidssarbeid.<sup>35</sup>

Samtidig har enkelte fagmiljøer hatt et stabilt eller økende tilfang av kliniske studier. Et eksempel er Myelomatosesenteret ved Oslo universitetssykehus, som i dag er Nordens største forskningscenter på benmargskreft. Tydelig lederforankring, vektlegging av gode leveranser i gjennomføringen av studien og dedikert studiepersonell trekkes frem som suksesskriterier. Det nye Barne- og ungdomssykehuset ved Haukeland universitetssykehus og det nye protonterapisenteret i Helse Vest (2024) vil begge ha som visjon at hver pasient skal behandles som en mulig forskningspasient, enten ved at pasienten rekrutteres i en pågående studie eller ved at det gjennom god systematikk i den kliniske oppfølgingen legges til rette for verdifulle, fremtidige retrospektive studier.

Kommunene har et lovpålagt ansvar for å medvirke til og legge til rette for forskning.<sup>36</sup> Målet er å stimulere til praksisnær forskning og bidra til at tjenestene sprer og tar i bruk ny kunnskap. Forskningen skjer ofte i samarbeid med helseforetak, universiteter og høyskoler. Helsepersonell i de kommunale helse- og omsorgstjenestene bør i større grad delta i kliniske studier og bidra i rekruttering til kliniske studier.

31 Spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 og helseforetakslovens §§ 1 og 2

32 Ot.prp. nr 10 (1998-99) Om lov om spesialisthelsetjeneste m.m

33 Meld. St. 11 (2015-2016): Nasjonal helse- og sykehusplan

34 Menon (2017): Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge, nr. 59/2017

35 Menon (2017): Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge, nr. 59/2017

36 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.



## Økt lederforankring

Skal kliniske studier få en mer sentral plass i ordinær drift, vil det kreve involvering og tilstrekkelig oppmerksomhet i organisasjon og ledergruppen. God oppfølging i lederlinjen bør gjøres på lik linje som for gjennomføring av andre oppgaver som etterspørres rutinemessig. Økt kunnskap om hvilken rolle klinisk forskning har for pasientbehandlingen kan bidra til en kultur og entusiasme for gjennomføring av, og bidrag til, kliniske studier. Forskningskompetanse anses som stadig viktigere for å ivareta en god ledelse i sykehus.

## Tilrettelagt infrastruktur og støttefunksjoner

Gjennomføring av kliniske studier krever kompetanse i regelverk, standarder, prosedyrer og datahåndtering. Kliniske studier blir mer spesialiserte og forskningsstøttemiljøene melder at de legger ned mer ressurser i form av tid, personell og type kompetanse i hver studie. Det er gitt oppdrag til de regionale helseforetakene om å styrke infrastruktur, utprøvningsenheter og støttefunksjoner for kliniske studier ved universitetssykehusene.<sup>37</sup> Flere steder mangler dette på klinikknivå, eller kapasiteten er ikke stor nok. Mer forutsigbar og god drift kan bidra til å beholde kvalifisert personell og bør stimulere til at flere enheter opprettes, som kan rette seg mot andre sykdomsgrupper.



<sup>37</sup> <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/opp2hso.pdf>

## BOKS 4

### Ny forskningspoliklinikk på Akershus universitetssykehus

En helt ny forskningspoliklinikk står nå klar i Glassgata på Akershus universitetssykehus, tilrettelagt for gjennomføring av kliniske studier. Klinikken er utstyrt med tre separate studierom i tillegg til fellesareal med lab, prøvetakingsstoler og venterom. Klinikken vil bidra til å effektivisere gjennomføring, forenkle logistikk, øke kvalitet og bidra til kompetanseoverføring på tvers av fagområder.

Lokalene er lett tilgjengelig for studiedeltakerne og synliggjør forskningsaktiviteten, samtidig som de har nærhet til andre kliniske avdelinger. Arealene er utformet og innredet med vekt på å skape en rolig og god atmosfære for studiedeltakerne og hvor pasientsikkerhet og personvern for den enkelte er godt ivarettatt.

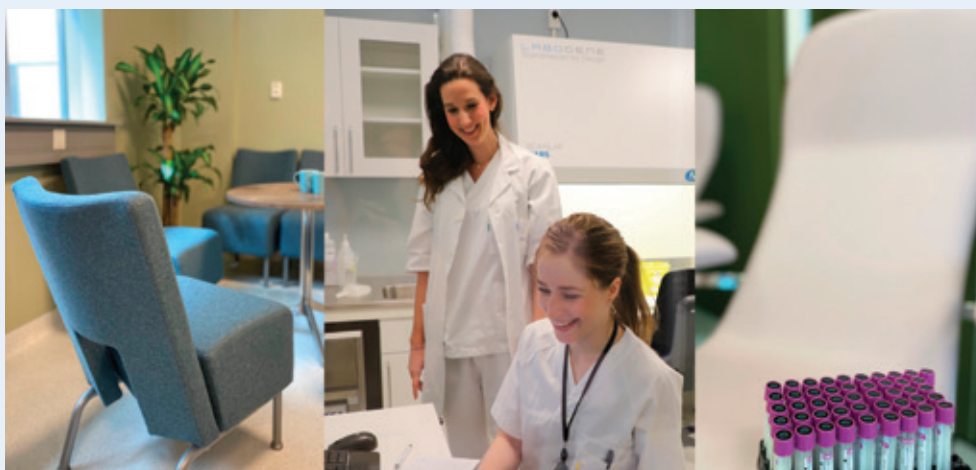


Foto: Akershus universitetssykehus HF.

Flere formål legger press på samme kritiske infrastruktur i sykehusene. Det gjelder for eksempel støttefunksjoner innen radiologi og laboratoriefunksjoner, som er viktige både for å innfri kravene til pakkeforløp og for gjennomføring av kliniske studier. Daglig drift kan struktureres slik at det legges til rette for forskning. For eksempel kan rutinemessige radiologibesvarelser, mottak av vevsprøver og blodprøvetaking struktureres på en måte slik at dette også kan benyttes som ledd i kliniske studier. Det vil også spare pasienten for overflødige besøk og prøvetaking, og effektivisere studiepersonellets administrasjon.

Ulike ordninger for akkreditering kan bidra til å fremme samarbeid og intern organisering, blant annet gjennom å gi avdelinger eller laboratorier felles standarder og ha sammenliknbare data på tvers.

Avdeling for medisinsk biokjemi ved Oslo universitetssykehus Rikshospitalet og Hormonlaboratoriet på Oslo universitetssykehus Aker var blant de første medisinske laboratoriene som ble akkreditert i Norge på slutten av 1990-tallet. Et av argumentene for akkreditering var at det ville bidra til å tiltrekke flere oppdrag innen klinisk forskning, det vil si analyse av prøver fra industrifinansierte studier. Mange av oppdragsgiverne ber om å få tilsendt akkrediteringsbeviset fra Norsk Akkreditering.

## Økonomisk insentiv for gjennomføring av kliniske behandlingsstudier i sykehusene

Fra og med statsbudsjettet for 2021 vil ny indikator for kliniske behandlingsstudier telle med når det øremerkede, delvis resultatbaserte tilskuddet til forskning i sykehusene fordeles. Målet er økt synliggjøring og stimulering av aktiviteten gjennom en telling av antall kliniske behandlingsstudier og pasienter som deltar. I 2019 var sykehusene involvert i 497 kliniske behandlingsstudier og i alt 13 783 pasienter deltok ifølge målingen i kliniske behandlingsstudier.<sup>38</sup> Departementet vil på sikt evaluere utforming av indikatoren for å motvirke utilsiktede virkninger og for at det som ønskes stimulert, stimuleres. Rapporteringen er basert på automatisk uttrekk av data fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) til Unit. Unit vil sammen med de regionale helseforetakene legge til rette for at data om deltakende pasienter kan hentes ut automatisk. Fra og med desember 2021 vil legemiddelstudier inngå i en ny løsning som utvikles som følge av ny legemiddelforordning. Det samme vil gjelde for utprøvinger av medisinsk utstyr, men først i 2022. Departementet vil be Statens legemiddelverk i samarbeid Unit og de regionale helseforetakene sørge for at overgangen til ny løsning fortsatt gjør at data kan bli tilgjengelig, slik at overgangen ikke innebærer merarbeid for forskeren.

## Hvordan innsatsstyrt finansiering i sykehusene understøtter kliniske studier

Helsedirektoratet har på oppdrag fra departementet gjort vurderinger av om ordningen med innsatsstyrt finansiering (ISF) i tilstrekkelig grad legger til rette for utprøvende behandling og kliniske studier i spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet vil fra 2021 tydeliggjøre i ISF-regelverket at også behandlingsaktivitet som er en del av utprøvende behandling og kliniske studier inngår i ISF.

38 Studien utgjør en undergruppe av kliniske studier og målingen omfattet kun studier som inkluderte pasienter i 2019. For nærmere informasjon om målingen, se <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/vurderes/nasjonalt-system-for-maling-av-forskning/id446980/>

Et eksempel på behandlingsaktivitet som omfattes av ISF er kliniske studier der pasientene som deltar mottar en behandling de uansett ville mottatt i spesialisthelsetjenesten (standardbehandling). Helsehjelp som finansieres eksternt eller gjennom forskningsmidler skal i hovedsak holdes utenfor ISF. Det samme gjelder kostnader knyttet til rene forskningsaktiviteter.

I kliniske studier er ofte hensikten å prøve ut behandlingsformer som ikke ennå er godkjent og innført i tjenesten, det vil si en annen behandling som erstatter standardbehandling. Også behandlingsaktivitet som ikke er formelt godkjent gjennom Nye metoder kan gi grunnlag for ISF-finansiering, med mindre behandlingen er forutsatt finansiert gjennom basisbevilgningen eller andre midler. I kliniske studier hvor de regionale helseforetakene har besluttet at en ikke godkjent behandlingsmetode kan brukes, vil denne behandlingsaktiviteten som hovedregel grupperes og gi ISF-refusjon på linje med den standardbehandlingen pasientene alternativt ville ha fått. Dette er viktig for å legge til rette for forskerinitierte kliniske studier. Helsedirektoratet vil, i samarbeid med de regionale helseforetakene, jobbe videre med å avklare prinsipper og praktiske forhold knyttet til hvordan slik aktivitet inkluderes i ISF.

Figur 6: Finansiering av en klinisk studie



Det vil være utgifter både til behandlingen som studeres, og den som kontrollgruppen får. I tillegg tilkommer kostnader knyttet til forskningen. I en industrifinansiert studie dekker næringslivet (sponsor) kostnader til studiebehandling og forskningen, mens det offentlige dekker kontrollgruppen dersom den får standardbehandling (standard of care) i de tilfeller der dette ikke dekkes over studien.

Helse Bergen HF har som del av NorCRIN-arbeidet utviklet et felles budsjetteringsverktøy for kliniske studier i spesialisthelsetjenesten, eBudsjett. Formålet er å sikre kostnadsdekning, redusere tidsbruken og gi forutsigbarhet.

## Åpenhet i kliniske studier

Ved offentlig finansierte kliniske studier bør Forskningsrådet eller regionale helseforetak stille krav om åpenhet fra start til slutt i studieforløpet. Dette omfatter også sikker lagring av data og at data kan gjøres tilgjengelig for andre etter avsluttet studie. Åpenhet gjør det enklere for helsepersonell å ta i bruk resultatene fra studier i praksis. Det fremmer forskerens ansvarlighet.

### BOKS 6

### Retningslinjer for åpenhet i kliniske studier

Norges forskningsråd har utarbeidet retningslinjer som skal bidra til god praksis for prospektiv registrering og rapportering fra medisinske og helsefaglige studier og gjelder fra utlysninger fra og med 2020.<sup>39</sup> Retningslinjene er en oppfølging av at Forskningsrådet har sluttet seg til WHO's Joint statement on public disclosure of results from clinical trials i 2017.

Regjeringen arbeider for mer åpenhet om legemidlenes utviklingskostnader og priser, gjennom blant annet i Verdens helseorganisasjonen (WHO) og EØS-samarbeidet. Norge har aktivt fulgt opp WHO's resolusjon om større åpenhet i legemiddelmarkedet vedtatt i mai 2019. I dette ligger også et mål om innsikt i kostnader til forskning og utvikling.

## Klinisk forskning som karrierevei

For at helsepersonell innen alle faggrupper skal kunne delta i og initiere kliniske studier trenger de skjermet tid til forskning innenfor rammen av deres arbeidstid. Flere kombinerte stillinger med klinisk arbeid og klinisk forskning vil bidra til flere kliniske studier og økt kompetanse, kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten. Universitetstilknytning kan være nyttig både for universitetene, kommunene og helseforetakene, og opprettelse av såkalte kombinerte stillinger som er samfinansiert av begge aktører kan gi synergieffekter. En annen mulighet er at helseforetaket eller kommunen finansierer stillinger hvor en andel av tiden settes av til forskningsaktivitet, for eksempel rundt lokale satsningsområder.

Helseforetakene kan også utlyse fordypningsperioder med avsatt tid til forskning for leger i spesialisering (LIS) i faste stillinger, der LIS fortsatt har klinisk praksis og deltar i avdelingens vaktordning. Dette er praksis for eksempel ved enkelte avdelinger ved Oslo universitetssykehus. Målsettingen med en slik fordypningsperiode er at LIS starter på et arbeid som kan resultere i en doktorgrad. Ved flere universitetssykehus er det nødvendig med gjennomført doktorgrad for å få fast overlegestilling. Etablering av fordypningsperioder er ressurskrevende og forutsetter at det settes av ressurser til forskning ved avdelingen.

39 <https://www.forskningsradet.no/forskningspolitisk-radgivning/apen-forskning/policy-for-apen-forskning/krav-retningslinjer-registrering-offentliggjøring-medisinske-helsefaglige-studier-involverer-mennesker/>

## BOKS 7

### Rekruttering av tannleger i vitenskapelige stillinger

For å sikre rekruttering av tannlegespesialister med vitenskapelig kompetanse til stillinger ved odontologiske læresteder og tannhelsetjenestens kompetansesentre ble det i 2010 etablert en dobbeltkompetanseutdanning. Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet samarbeider om ordningen som sikrer finansiering av både drift og lønn til kandidater. Totalt er 38 kandidater tatt opp i ordningen, om lag halvparten har gjennomgått løpet og de siste vil trolig være ferdige i løpet av 2025.

Det er ønskelig at flere leger, tannleger og sykepleiere fortsetter med klinisk forskning etter endt doktorgrad. Dersom helsepersonell ha klinisk forskning som en karrierevei, forutsetter det en økning i andelen doktorgrad, post-doktor, førsteamanuensis eller forsker/seniorforskerstillinger rettet inn mot klinisk forskning og kliniske studier spesielt. Ved Stavanger universitetssykehus er det god erfaring med innføring av legestipendiatstilling for å stimulere flere leger i spesialisering til forskning og kliniske studier.

## Boks 8

### Kartlegging av bruken av postdoktorstillinger i helseforetakene

Helseforetakene deltar i en empirisk kartlegging og analyse i regi av Kunnskapsdepartementet om bruken av postdoktorstilling i helseforetakene, universiteter og høyskoler og instituttsektoren. Formålet er å belyse hvordan bruken av stillingen legger til rette for karriereutvikling på lengre sikt, og hvilke hensyn og vurderinger institusjonene legger til grunn for bruken av postdoktorstillingen. Undersøkelsen vil kartlegge i hvilken grad postdoktorer har klinisk forskning som arbeidsoppgaver. Undersøkelsen vil kunne gi informasjon om arbeid med klinisk forskning og karriereveier for postdoktorer innenfor helseforetak.

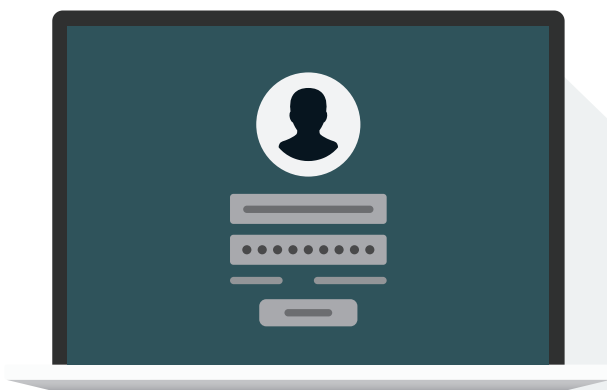
## Tiltak

Regjeringen vil at det etableres et verktøy for å synliggjøre kompetanse og leveringsdyktighet i gjennomføring av kliniske studier i sykehusene

Ansvar: Regionale helseforetak

Det er behov for et verktøy for å følge med på og synliggjøre status for gjennomføringen av kliniske studier i sykehusene. Et slikt verktøy kan for eksempel vise data for antall pasienter som er rekruttert i henhold til plan, tid fra kontrakt til første pasient er inkludert i industrifinansierte studier, og andre relevante data som viser kvaliteten på kliniske studier, for eksempel infrastruktur og kompetanse. Hva fagmiljøene skal måles på bør oppleves som riktig og viktig for tjenestene og næringslivet. Data bør kunne samles inn løpende og mest mulig basert på automatiske uttrekk av eksisterende data. Det bør være mulig å lage uttrekk til rapporter og sammenlikninger. Nasjonale og regionale tall bør på sikt inngå i statistikken i HelseOmsorg21-monitor.

For ledelsen vil informasjonen et slikt verktøy samler kunne utgjøre et grunnlag for å følge med på leveranser og leveringsdyktighet. For fagmiljøene kan det være viktig for å sammenligne seg med andre miljøer. For næringslivet kan slike oversikter bli viktige for å legge studier til Norge. De store næringslivsaktørene bruker i økende grad datadrevne mulighetsstudier (feasibility studies) for å velge ut hvilke studiesentre de ønsker å legge studier til. Her er tidsfaktor og kvalitet viktige konkurransefortrinn.



## **INNSATSOMRÅDE 3:** **Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap**

*Dette innsatsområdet skal møte utfordringen med nedgangen i industrifinansierte kliniske studier og varierende kultur og rammer for samarbeid om kliniske studier. Det skal legge til rette for en vei inn for kliniske studier.*

### **Et konstruktivt offentlig-privat samarbeid om kliniske studier**

Regjeringen ønsker at helse- og omsorgstjenestene skal være en attraktiv samarbeidspartner for norsk og internasjonalt næringsliv i kliniske studier. Slikt samarbeid krever profesjonalitet og forutsigbarhet fra alle involverte parter. Et bærekraftig partnerskap må være bygget på gjensidig forpliktelse, tillit og åpen kommunikasjon.

Et godt rammeverk og gode rutiner for samarbeid er nødvendig for å gi ledere og medarbeidere i tjenesten trygghet i samhandlingen med næringslivet. For næringslivet gir det forutsigbarhet og visshet om at tjenesten leverer på de forpliktelsene de tar på seg. Dette gjelder eksempelvis håndtering av habilitet og biverv, ansvar, publisering og data.

For å kunne svare på henvendelser fra næringslivet tilstrekkelig raskt, må det være avklart hvem som har fullmakt til å treffe beslutninger om å inngå samarbeid og avsette de nødvendige ressursene. Sykehusene bør legge til rette for gode prosesser for å vurdere gjennomførbarhet (feasibility), kontraktsinngåelse, tiden fra kontraktsinngåelse til første pasient er inkludert og videre i pasientrekrutteringen. Forskningsstøtte, laboratorieavdelinger, personvernombud og teknologioverføringskontorer må sørge for at rutiner er på plass og ansvarsforhold og beslutningsmyndighet er avklart, slik at spørsmål om kontrakter, bruk av infrastruktur, støttefunksjoner og IKT-systemer med videre avklares raskt og forpliktende. Dette vil bidra til raskere gjennomføring av industrifinansierte kliniske studier.

### **Håndtering av inntekter fra oppdragsstudier**

I flere innspill til handlingsplanen pekes det på at det er ulik praksis når det gjelder hvordan sykehus og avdelinger håndterer inntekter fra industrifinansierte kliniske studier. Tidligere har slike inntekter blitt samlet opp i fond eller stiftelser som har blitt avsatt over år og brukt til å finansiere egen forskningsaktivitet ved avdelingene. Dette er en praksis som har vist seg å være i strid med avsetningsreglene i regnskapsloven, og slike ordninger har derfor blitt avvirket og inntektene overført til annen aktivitet.

Selv om studieinntekter ikke kan overføres fond eller stiftelser, kan de fortsatt brukes til videre forsknings- og innovasjonsvirksomhet ved de avdelingene som har utført studien. Disse inntektene må da inntektsføres fortløpende og tillates ikke avsatt i fond i aksjeselskap, stiftelser eller lignende. Ledere på alle nivåer bør bruke handlingsrommet som ligger i regelverket og legge til rette for at miljøene som har inntekter fra industristudier kan bruke slike inntekter til å styrke sin studieaktivitet.



## Tiltak

### Regjeringen vil etablere NorTrials

Ansvar: Regionale helseforetak i samarbeid med næringslivet

Regjeringen vil gi de regionale helseforetakene i oppdrag å etablere NorTrials. NorTrials skal fungere som én vei inn i norsk spesialisthelsetjeneste for kliniske studier. NorTrials skal være et gjensidig forpliktende partnerskap mellom de regionale helseforetakene og næringslivet for kliniske studier. NorTrials er utredet av de regionale helseforetakene i samarbeid med næringslivet. I statsbudsjettet for 2021 foreslår regjeringen å styrke det øremerkede tilskuddet til forskning i spesialisthelsetjenesten med 30 mill. kroner til etablering av NorTrials med utvalgte NorTrials sentre og dedikert studiepersonell. Midlene skal også understøtte markedsføring av Norge som utprøverland.

#### *Sentrale funksjoner og organisering*

NorTrials skal bygge opp et profesjonelt mottakerapparat for store og små aktører i næringslivet, offentlig sektor og andre som gjennomfører studier i norsk helsetjeneste. Enheten skal bygge kompetanse og spre beste praksis når det gjelder industrisamarbeid. Det forutsettes at NorTrials trekker veksler på og videreutvikler etablerte og velfungerende støttefunksjoner, maler med videre i NorCRIN, spesialisthelsetjenesten og teknologioverføringskontorene og ikke dublerer det som allerede fungerer godt.

#### *NorTrials sentre*

NorTrials skal opprette dedikerte kliniske forskningssentre (NorTrials sentre) på definerte områder. Utvalgelse av områder og utforming av rammene for slike sentre skal skje i samarbeid mellom næringslivet og tjenesten. For å bli et NorTrials senter må fagmiljøene dokumentere at de har relevante kliniske forskningsmiljøer og infrastruktur med tilstrekkelig kompetanse, tid og ressurser til å gjennomføre studier. Hvert senter som får slik status tilføres i størrelsesorden 2 mill. kroner i årlig støtte i en femårsperiode. Midlene finansierer støttefunksjoner, akkreditering og kompetansetiltak. Selve studiene forutsettes eksternt finansiert.

## Stillinger til studiepersonell

NorTrials skal etablere ordninger som gjør at det kan bygges opp kompetanse og etableres stillinger for studiepersonell. I flere innspill til handlingsplanen fra både næringslivet og tjenesten selv pekes det på at studiepersonell, og særlig studiesykepleiere, er en knapp ressurs. Stillingene er som regel finansiert gjennom studieinntekter, og slike inntekter er ofte uforutsigbare. Denne uforutsigbarheten gjør det vanskelig å ansette studiepersonell i faste stillinger, noe som igjen fører til redusert mulighet til å få studier til avdelingene. Regjeringen vil derfor gjennom NorTrials etablere en ordning som gjør det mulig å etablere stillinger for dedikert studiepersonell tilsvarende til sammen 10-15 årsverk.

## Regjeringen vil markedsføre Norge som et attraktivt utprøverland

Ansvar: Regionale helseforetak sammen med Innovasjon Norge og næringslivet

Regjeringen har som mål at Norge skal styrke og utvikle sin posisjon som handelsnasjon, blant annet gjennom å sikre markedsadgang, øke eksporten fra eksisterende næringer, legge til rette for nye eksportnæringer og tiltrekke utenlandske investeringer til Norge. Som del av dette ønsker regjeringen å løfte fram de næringene som har konkurransefortrinn og koble disse med mulighetene i verdensmarkedene. Gjennom NorTrials er det satt av midler til å markedsføre Norge som utprøverland. Dette arbeidet bør skje i samarbeid mellom NorTrials, Innovasjon Norge, teknologioverføringskontorene og næringslivet.



## BOKS 9

### Kan en blodprøve forutsi om du vil bli alvorlig syk dersom du får COVID-19?

Testene som brukes i dag er svært gode til å påvise om man er smittet med koronaviruset, men de forteller lite om hvordan det kommer til gå med dem som blir smittet. Det nystartede diagnostikkselskapet Age Labs skal sammen med Folkehelseinstituttet, Oslo Universitetssykehus og Bærum sykehus utvikle en ny blodprøvebasert test. Målet er å lage en test som kan brukes til identifisere de som er utsatt tidligere, og til å gi tilpassede smittevernråd basert på individuell risiko. Testen er i utviklingsstadiet og prøves ut i en klinisk studie som starter vinteren 2021. Prosjektet ble tildelt midler fra Forskningsrådets Covid-19 hasteutlysning mars 2020.



Helseminister Bent Høie besøkte Age Labs for å få en innføring i prosjektet.

Foto: Rune Hammerstad.

## **INNSATSOMRÅDE 4:**

### **Bedre rådgivning og raskere godkjenning av kliniske studier**

*Innsatsområdet svarer på utfordringen om at det tar for lang tid å få på plass nødvendige godkjenninger for å starte opp en klinisk studie og behovet for kliniske studier av høy kvalitet.*

#### **Kontinuerlig arbeid for best mulig godkjenningssystem**

Dersom det skal være attraktivt å gjennomføre studier i Norge, må det gå raskt å få på plass godkjenninger og avklaringer fra deltakende utprøvere og støtteavdelinger. Dette gjelder både for industrifinansierte studier og internasjonale akademiske studier. Samtidig må ikke høyt tempo gå på bekostning av vitenskapelig kvalitet eller deltakernes sikkerhet. Det er derfor viktig med god forståelse av regelverket og god rådgivning slik at nødvendig dokumentasjon er så godt forberedt som mulig.

Kliniske studier med legemidler og medisinsk utstyr er detaljert regulert gjennom nasjonale og internasjonale regelverk. Statens legemiddelverk er godkjenningmyndighet for kliniske studier av legemidler og medisinsk utstyr i Norge. Som godkjenningmyndighet har Legemiddelverket relevant kompetanse til å gi vitenskapelig og regulatorisk veiledning. Mye av det aktuelle regelverket følger av gitt felles regelverk i Europa. Ulik lokal tolkning av regelverk og forskrifter for personvern og tillatte IKT-systemer trekkes frem som en utfordring for gjennomføring av multisenterstudier. Personvernforordningen (GDPR) gir et betydelig handlingsrom for samordning og harmonisering. Dette handlingsrommet bør utnyttes slik at en sikrer effektiv og forutsigbar saksbehandling ved gjennomføring av multisenterstudier.

#### **Bedre regulatorisk kompetanse i fagmiljøene**

Selv om Statens legemiddelverk har en veiledningsplikt, er det viktig at forskningsinstitusjonene selv har kompetanse på regulatoriske spørsmål, studie-design, good clinical practice (GCP) med videre. Det kan være et særlig behov når det gjelder medisinsk utstyr, siden nytt regelverk som innføres fra 2021 stiller nye krav til kliniske studier og klinisk dokumentasjon.

Etableringen av NorTrials gir sammen med pågående aktivitet i NorCRIN, Legemiddelverket og teknologioverføringskontorene gode forutsetninger for å styrke regulatorisk kompetanse hos institusjoner og støttefunksjoner involvert i kliniske studier.

Lite regulatorisk kompetanse i akademiske forskningsmiljøer og små oppstartsbedrifter er en felles europeisk problemstilling. Som et svar på dette er det igangsatt et europeisk prosjekt for å undersøke og utvikle den regulatoriske kompetansen ved de akademiske institusjonene i Europa. Prosjektet har fått navn STARS, Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory Scientific Advice. Arbeidet er ledet av det Føderale instituttet for legemidler og medisinsk utstyr (BfArM) og Paul Ehrlich-instituttet i Tyskland. Legemiddelverket representerer Norge i prosjektet.<sup>40</sup>

## Tiltak

Regjeringen vil legge til rette for god og relevant regulatorisk rådgivning om kliniske legemiddelstudier

Ansvar: Statens legemiddelverk

For at de kliniske studiene skal gi de dataene regulatoriske myndigheter/teknisk kontrollorgan trenger for å kunne vurdere godkjenning av et legemiddel eller CE-merking av medisinsk utstyr, er det viktig at studiene planlegges og gjennomføres etter gjeldende standarder. Det er også viktig for effektiv ressursbruk hos søker og saksbehandlingstid i Statens legemiddelverk at søknadene blir så gode som mulig første gang.

Når ny forordning om klinisk utprøving av legemidler trer i kraft er det viktig at Norge tar en aktiv rolle i det framtidige europeiske samarbeidet. Dette vil gjøre det mer attraktivt å gjøre internasjonale studier i Norge.

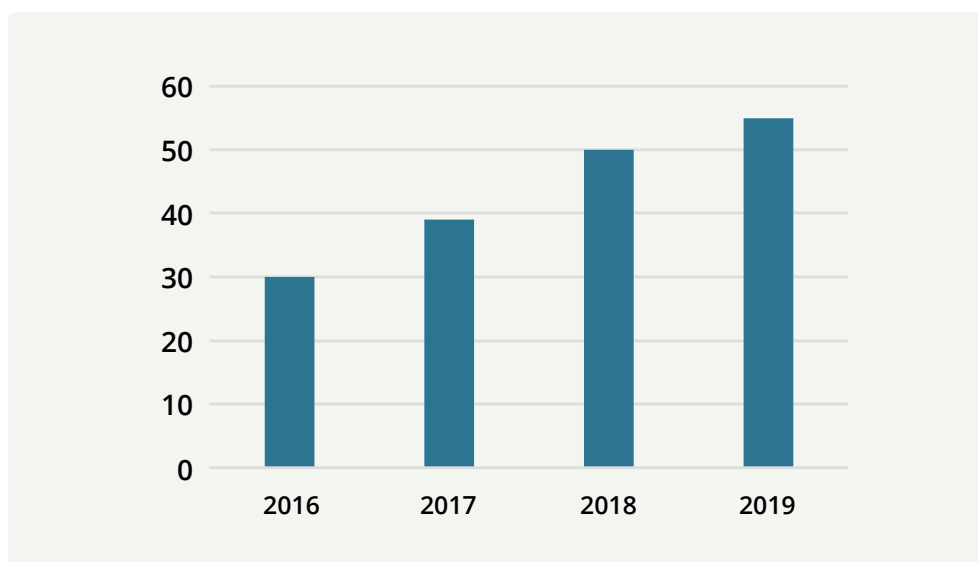
Legemiddelindustrien har egen regulatorisk og vitenskapelig kompetanse og spørsmålene som stilles ved veiledning er som oftest knyttet til om konkrete studiedesign og metoder er tilstrekkelig for fremtidig søknad om markedsføringstillatelse og som dokumentasjon til metodevurdering.

Akademia, oppstartsselskaper og mindre bedrifter mangler ofte regulatorisk og vitenskapelig kompetanse og etterspør veiledning. Det er behov for veiled-

40 Starokozhko, V. m.fl. (2020): Strengthening regulatory science in academia: STARS, an EU initiative to bridge the translational gap, Drug Discovery Today, doi.org/10.1016/j.drudis.2020.10.017.

ning i hele utviklingsforløpet, fra klassifisering av produkt, produksjon, pre-kliniske krav, generelle og spesielle krav til protokollen og til prosjektets regulatoriske, vitenskapelige og helseøkonomiske utviklingsstrategi.

Figur 7: Gjennomførte veiledningsmøter på forespørsel



Fra 2016 har legemiddelverket hatt et systematisk lavterskel-tilbud om nasjonal veiledning til legemiddelindustri, oppstartselskaper og akademia som planlegger kliniske studier og utviklingsprosjekter.

## Regjeringen vil legge til rette for god rådgivning for kliniske studier på ikke-medikamentelle intervensjoner og bruk av medisinsk utstyr

Ansvar: Statens legemiddelverk

Medisinsk utstyr er utstyr som benyttes til diagnostikk eller behandling av medisinske tilstander og inkluderer blant annet programvare og diagnostiske tester. Medisinsk utstyr skal være CE-merket før det settes på markedet. Fra mai 2021 og mai 2022 vil et nytt regelverk om medisinsk utstyr blir gjeldende i Norge og resten av EØS. Regelverket skjerper kravene til den kliniske dokumentasjonen som skal ligge til grunn for CE-merking av medisinsk utstyr og til kvaliteten av kliniske studier som gjennomføres, inkludert til Legemiddelverkets vurdering av søknader om klinisk utprøving. På samme måte som for legemidler, er det behov for veiledning i hele utviklingsforløpet, fra klassifisering, innovasjon og krav til utprøvingen.

Fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge ble fra 1. januar 2018 virksomhetsoverdratt til Legemiddelverket med syv årsverk fra Helsedirektoratet. Innføringen av nytt regelverk medfører økt ressursbruk og behov for ny kompetanse hos Legemiddelverket sammenlignet med i dag. Regjeringen har gjennom de årlige budsjettene styrket Legemiddelverkets arbeid som fagmyndighet på medisinsk utstyr, og antall medarbeidere på fagfeltet er mer en doblet i de siste årene.

## Regjeringen vil legge til rette for effektiv saksbehandling gjennom risikobasert tilnærming

Ansvar: Statens legemiddelverk

Som ansvarlig for godkjenning av kliniske studier har Legemiddelverket plikt til å sørge for at vurderingene som gjøres er riktige og relevante. Det er nødvendig å ha en gjennomgang av saksbehandlingspraksis generelt, og som forberedelse til implementering av ny forordning for klinisk utprøving av legemidler. For å legge til rette for effektiv saksbehandling, skal Legemiddelverket utvikle kriterier for nivå og omfang av saksbehandlingen basert på en risikovurdering. Videre vil Legemiddelverket vurdere behovet for transparente kriterier for studier som bør ha særskilt høy prioritet.

## Regjeringen vil forenkle regelverket for tilgang til studielegemidler

Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet

Det er vanlig praksis i mange EØS-land at legemidler som skal brukes i kliniske studier kan leveres direkte til studiestedet. For å forenkle tilgangen til studielegemidler, vil departementet foreslå at det i grossistforskriften tas inn et nytt punkt der det gis adgang til levering av legemidler til kliniske studier direkte til studiested. Studiestedet vil enten fremgå av godkjent protokoll eller være studiestedet godkjent av regional etisk komite for den aktuelle studien.

## Regjeringen vil forenkle prosess for godkjenning av kliniske studier av GMO-legemidler

Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet

Det er gjort store fremskritt i utvikling av såkalte genmodifiserte (GMO)-legemidler, blant annet innenfor genterapi brukt i avansert kreftbehandling. Dette er et område der norske fagmiljøer har spesialisert seg og har et fortrinn. Legemidler med GMO reguleres under legemiddellovgivningen, samtidig krever

bruk av GMO-legemidler tillatelse etter genteknologiloven. Begge regelsett er basert på EØS-lovgivning. I Norge medfører dette at en klinisk utprøving for et GMO-legemiddel må godkjennes av Legemiddelverket og regional etisk komite, i tillegg til Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat (for utsetting i miljøet) og/eller Helsedirektoratet (ved innesluttet bruk).

Regjeringen ønsker å legge til rette for gode prosesser og rask saksbehandling av kliniske studier. Helse- og omsorgsdepartementet vil sammen med Klima- og miljødepartementet arbeide for raskere håndtering av søknader om kliniske studier for legemidler som inneholder GMO.

Regjeringen har oppnevnt et offentlig utvalg som skal gjennomgå genteknologi-området. Utvalget skal foreta en bred faglig gjennomgang av teknologisk status og muligheter, regulatoriske rammer, behovet for uavhengig forskning, eventuelle nye risikoaspekter og etiske dilemma knyttet til genteknologi, nye teknikker og GMO. Utvalget skal gi grunnlag for videre politikkutforming og vurdere om lovverket bør justeres for å sikre at den teknologiske utviklingen kommer samfunnet til gode, uten skade på helse og miljø. Utvalget skal levere sin rapport innen 1. juni 2022.





## **INNSATSOMRÅDE 5:** **Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten**

*Dette innsatsområdet skal svare på utfordringen om at det gjennomføres for få kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i den fylkeskommunale tannhelsetjenesten.*

### **De kommunale helse- og omsorgstjenestene som arena for gjennomføring av kliniske studier**

De fleste pasienter mottar hovedvekten av sine helse- og omsorgstjenester i kommunene, og kommunale helse- og omsorgstjenester dekker hele spennet av tjenester fra helsefremmende og forebyggende tilbud, via utredning og behandling til omsorg og palliasjon. Det gjør de kommunale tjenestene til en viktig og spennende arena for gjennomføring av ulike typer kliniske studier. Behovet for forskningsbasert klinisk kunnskap og praksis er stort i de kommunale tjenestene. Det arbeides langs ulike spor for å styrke forskning i og på kommunale tjenester, og det gjennomføres innovative og gode kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Det bør legges til rette for godt samarbeid mellom tjenestenivåer og sektorer for å bedre utnytte potensialet for kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

#### **BOKS 11**

#### **Gangtrening for slagpasienter**

FIRST-Oslo er et implementeringsprosjekt av variert intensiv gangtrening for pasienter med hjerneslag gjennomført ved Forsterket rehabilitering Aker, Oslo kommune og Enhet for Rehabilitering, Oslo universitetssykehus. Prosjektet er utført i samarbeid med Regional kompetansetjeneste for rehabilitering (RKR) Sunnaas og forskere ved Indiana University i USA. Prosjektet brukte standardiserte tester for å kartlegge aktivitetsnivå og funksjonsfremgang hos pasientene i konvensjonell fase og implementeringsfasen. Under implementeringsfasen ble en ny treningsintervensjon innført ved avdelingene. Formål var å maksimere gangrelatert trening i varierte og utfordrende oppgaver og omgivelser. Resultatene fra implementeringsfasen viste signifikant bedring på gangrelaterte utfallsmål sammenlignet med konvensjonell behandling. Intensiv gangtrening er nå etablert standard praksis ved Forsterket rehabilitering og Enhet for Rehabilitering.

Forskningsrådet bidrar til å løfte kliniske studier innen primær-, omsorgs- og tannhelsetjenesten. De finansierer også nasjonale infrastrukturer for forskning, blant annet er Forskningsnettverk i primærhelsetjenesten (PraksisNett)

finansiert gjennom Forskningsrådet.<sup>41</sup> Kliniske studier kan også initieres av de fire allmennt medisinske forskningsenhetene, Nasjonalt kompetansesenter for legevaksmedisin og Nasjonalt senter for distriktsmedisin, som alle mottar tilskudd fra Helse- og omsorgsdepartementet. Det er ønskelig at Praksisnett ev. i samarbeid med andre aktører bidrar til å identifisere kliniske studier i primærhelsetjenesten som bør inngå i den nasjonale oversikten over kliniske studier på helsenorge.no

## BOKS 12

### Praksisnett – forskningsnettverk i primærhelsetjenesten

Det er etablert et Forskningsnettverk i primærhelsetjenesten. Dette legger til rette for raskere og enklere identifikasjon og rekruttering av pasienter til kliniske studier i allmenntjenesten. Nettverket består av 90 fastlegepraksiser med over 500 000 pasienter og er et felles initiativ fra allmennt medisinske miljøer ved partnerinstitusjonene. Nettverket består av en tjenestedel og en digital del. Forskere ved organisasjoner, institusjoner og bedrifter med ønske om å forske på data fra pasienter i fastlegepraksis kan søke om bruk av Praksisnett. Praksisnett bidrar i planlegging og rekruttering av pasienter til studien og har fire regionale enheter.

Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) har foreslått opprettelsen av klynger av kommuner som en mulig fremtidig struktur og finansieringsmodell for forskning i og om den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Tanken er at klynger av kommuner selv tar eierskap til sitt kunnskaps- og innovasjonsbehov, og samarbeider om å definere relevante forskningstema, også for kliniske studier. Regjeringen støtter at det etableres en slik struktur, men mener kommunene selv må eie, drive og finansiere denne.

## Flere kliniske studier innen oral helse

Regjeringen la i 2017 frem en forsknings- og innovasjonsstrategi på tannhelsefeltet.<sup>42</sup> Ett av målene i strategien er mer klinisk relevant og praksisnær forskning innen oral helse, blant annet gjennom etablering av en infrastruktur for praksisnær forskning i tannhelsetjenesten. Det er etablert en nasjonal nettverksgruppe for forskning og innovasjon innen oral helse, som ledes av Nordisk institutt for odontologiske materialer. Nettverksgruppen bidrar til dialog og samarbeid mellom forskningsaktørene.

<sup>41</sup> <https://www.forskningsradet.no/om-forskningsradet/programmer/infrastruktur/norsk-veikart-for-forskningsinfrastruktur/prosjektbeskrivelser/under-etablering-i-drift/prosjekttittel/>

<sup>42</sup> Sammen om kunnskapsløft for oral helse – forsknings- og innovasjonsstrategi på tannhelsefeltet (2017-2027)

Avdeling for periodonti ved Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo, deltar i en internasjonal, delvis industrifinansiert multisenterstudie der formålet er å teste bruk av emalje-matriks-proteiner ved konvensjonell ikke-kirurgisk behandling av periodontitt (tannkjøttbetennelse). I dag er ikke dette anbefalt eller godkjent til ikke-kirurgisk behandling. Det primære endepunktet er å undersøke hvorvidt bruken av dette fører til at flere pasienter ikke har dype tannkjøttslommer tre måneder etter behandling. De ønsker å se om slik behandling kan redusere behov for periodontal kirurgisk behandling.

## Tiltak

Regjeringen vil legge til rette for at forskningsstøttetjenester i spesialisthelsetjenesten kan benyttes til kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene

Ansvar: Regionale helseforetak

Mye av forskningen i de kommunale helse- og omsorgstjenestene har forankring i universitetene og høyskolene, mens støttefunksjonene for kliniske studier ligger i helseforetakene. Manglende tilgang til forskningsstøtte for kliniske studier omtales av flere som et strukturelt problem og at det legger begrensninger på gjennomføringen av kliniske studier i disse delene av tjenesten. Samtidig er det lite hensiktsmessig å bygge opp parallell infrastruktur. En løsning kan være et tettere og mer forpliktende samarbeid mellom tjenestenivåene.

Det pågår et arbeid i regi av regional forskningsstøtte ved Oslo universitetssykehus for å utarbeide en modell. Dette kan danne utgangspunkt for en nasjonal ordning. En mulighet er om forskningsstøtte i spesialisthelsetjenesten kan gjøres tilgjengelig for kliniske studier som gjennomføres i de kommunale helse- og omsorgstjenestene gjennom brukerbetaling.

## **INNSATSOMRÅDE 6:**

### **Økt kunnskap og kompetanse om kliniske studier**

*Dette innsatsområdet skal bidra til å møte utfordringen om nødvendig kompetanse om kliniske studier hos helsepersonell til å kunne gjennomføre gode kliniske studier i de ulike delene av tjenestene.*

### **Nødvendig kunnskap om kliniske studier hos ulike helsepersonellgrupper**

Skal kliniske studier integreres i pasientbehandlingen, bør flere helsepersonellgrupper ha kunnskap om kliniske studier. Dette handler om å bygge kompetanse gjennom utdanning eller kompetanseutvikling i alt fra metodikk til organisering og krav i regelverk. Det vil gjøre det lettere for helsepersonellet å henvise pasienter til kliniske studier eller å delta i eller lede studier. Dette gjelder for både leger, tannleger, sykepleiere, fysioterapeuter, farmasøyter og annet relevant helsefaglig personell.

### **Legge til rette for at leger i spesialisering kan delta i gjennomføring av kliniske studier**

I den nye ordningen for spesialistutdanningen fra 2019 er leger som gjennomfører del 2 og del 3 av spesialistutdanningen (LIS2/3) ansatt i faste stillinger. I den gamle ordningen kunne forskningstjeneste, fullført doktorgrad og forskerlinje i medisinstudiet telle med 1/2-1 år av spesialistutdanningen. I den nye ordningen er oppnåelse av læringsmål, og ikke ansettelsestid, avgjørende for spesialistgodkjenning. Alle spesialitetene har en felles kompetansemodul med læringsmål knyttet til forskningsforståelse, men ingen læringsmål knyttet til kunnskap om kliniske studier. Dette har gjort det mer krevende å rekruttere leger i spesialisering til klinisk forskning. Spesialistforskriftens § 22 stiller krav til utdanningsvirksomhetene om at de skal utarbeide en plan der det synliggjøres hvordan forskning inngår som en del av spesialistutdanningen.<sup>43</sup>

Utdanningsvirksomhetene har ansvar for å utarbeide individuelle planer for studieløpet i samarbeid med den enkelte lege i utdanningsstilling (LIS). Ved god progresjon av kliniske læringsmål bør det være mulig å sette av tid til klinisk forskning. En annen mulighet innenfor dagens regelverk er at deltakelse i kliniske studier er en integrert del av den individuelle utdanningsplanen, hvor forventet tid til oppnåelse av alle læringsmålene settes høyere enn minimumstiden på 6,5 år. Mange leger bruker allerede i dag mer enn minimumstiden på spesialistutdanningen. Dette handlingsrommet bør utdanningsvirksomheten bruke.

<sup>43</sup> Forskrift om spesialistutdanning og spesialistgodkjenning for leger og tannleger.

## Tiltak

Regjeringen vil vurdere om det i spesialistutdanningen av leger og tannleger bør innføres læringsmål som omhandler kompetanse i kliniske studier

Ansvar: Helsedirektoratet

Nye læringsmål i spesialistutdanningen besluttes av Helsedirektoratet, i samarbeid med tjenesten. Egnede læringsaktiviteter for å nå målet om deltakelse kan foreslås av Legeforeningens spesialitetskomiteer, Helsedirektoratet eller av tjenesten selv. For å øke kunnskapen om kliniske studier hos leger i spesialisering vil regjeringen gi Helsedirektoratet i oppdrag å utrede om det bør innføres læringsmål som omhandler kompetanse i kliniske studier, selv om dette kan være vanskelig å gjennomføre ved mindre sykehus uten etablert forskningsaktivitet innen alle fagfelt. En mulighet vil da være nettverksforskning i samarbeid med etablerte forskningsmiljøer ved andre sykehus og/eller universitets-sykehus.

Departementet har fastsatt reglene for spesialistutdanningen i odontologi. Disse inkluderer blant annet et krav om at kandidatene som en del av spesialiseringen gjennomfører et vitenskapelig arbeid basert på egen forskning og at det skal være på et nivå som gjør det publiseringsverdige. Helsedirektoratet har i samarbeid med fagmiljøene fått i oppdrag å gjennomgå og komme med forslag til læringsmål, krav til innhold i utdanningen og til den kliniske praksisen i spesialistutdanningen. Kompetanse om kliniske studier kan inngå i gjennomgangen.

Regjeringen vil at aktuelle programgrupper i RETHOS vurderer behovet for at nyutdannede kandidater har kompetanse om kliniske studier

Ansvar: Programgruppene i RETHOS

For å styrke kunnskapen om kliniske studier bør de nasjonale retningslinjene dekke kliniske studier som kompetanseområder. Alle de nasjonale retningslinjene for de helsefaglige utdanningene på universitets- og høyskolenivå har læringsutbyttebeskrivelser om forskning, men kliniske studier som forskningsmetode er ikke nevnt eksplisitt. Studieplanene ved institusjonene kan likevel ha læringsutbytter som inkluderer kliniske studier.

Grunnutdanningene bør dekke grunnleggende kompetansebehov om kliniske studier, mens spesialiserte videreutdanninger/masterutdanninger bør gi mer detaljert kompetanse. Det vil legge til rette for at studentene som en del av sin masteroppgave kan delta i kliniske studier på problemstillinger som er relevante for tjenesten. Innlemmelse av kompetanseområdet kliniske studier i nasjonale retningslinjer kan skje i utvikling av nye retningslinjer, eller i forbindelse med revisjon av dagens retningslinjer.

I første omgang kan programgruppene vurdere læringsutbytter om kliniske studier i det pågående arbeidet med å utforme nasjonale retningslinjer. Det gjelder for sykepleiere innen anestesi-, barn-, intensiv-, operasjon og kreftsykepleie (ABIOK), jordmor, manuellterapi, psykomotorisk fysioterapi og helsesykepleiere. Det gjelder også masterutdanningen i psykisk helse- og rusarbeid for sykepleiere og i den tverrfaglige videreutdanningen innen psykisk helse- og rusarbeid, som begge er under utvikling i RETHOS. På sikt vil det være viktig at de øvrige programgruppene vurderer læringsutbyttebeskrivelser om kliniske studier i nasjonale retningslinjer for helsefaglige utdanninger som medisin, fysioterapi, tannlege, farmasøyt, ernæringsfysiolog og avansert klinisk allmennsykepleie og i en eventuell masterutdanning for sykepleiere med klinisk breddekompetanse i sykehus, som Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utrede behovet for.

## BOKS 14

### Hva er RETHOS?

Styringssystemet for helse- og sosialfaglige utdanninger på universitets- og høyskolenivå (RETHOS) innebærer at utdanningene styres gjennom 1) Universitets- og høyskoleloven 2) en felles rammeplan som inneholder læringsutbyttebeskrivelser som gjelder alle utdanningene og 3) egne nasjonale retningslinjer for hver enkelt utdanning, bestående av læringsutbyttebeskrivelser og krav til oppbygging av utdanningene, herunder utdanningens praksisdeler. Til sammen definerer disse forventet sluttkompetanse til de nyutdannede kandidatene. Utdanningsinstitusjonene utarbeider egne studieplaner basert på de føringene som er gitt i retningslinjene. Det er opprettet egne programgrupper for hver utdanning som utarbeider retningslinjene. Kunnskapsdepartementet skal gjennomføre en evaluering av RETHOS.

## Regjeringen vil vurdere om det er behov for og eventuelt legge til rette for kompetanseheving om kliniske studier for studiepersonell

Ansvar: Kunnskapsdepartementet

Studiepersonell brukes som en felles betegnelse for studiesykepleiere og forsknings- eller prosjektkoordinatorer. Studiepersonell kan ha ulik helsefaglig bakgrunn, men er ofte sykepleiere fordi oppgavene er tett koblet til det sykepleiefaglige. Det er et lovpålagt krav om at alle som er involvert i utprøving av legemiddel på mennesker skal ha dokumentert opplæring i good clinical practice (GCP). Studiepersonell skal ha en detaljert kjennskap til studieprotokoll, samt medisinske og behandlingsmessige prinsipper som ligger til grunn for studien. De har koordinerende oppgaver og utfører egne polikliniske kontroller gjennom hele studieforløpet, studiespesifikk blodprøvetaking og videre håndtering av biologisk materiale. I tillegg har de oppgaver knyttet til datainnsamling og dokumentasjon og er et viktig bindeledd mellom pasient og forsker.

Studiepersonell kan være en alternativ karrierevei til klinisk sykepleie, for bioingeniører og annet personell i spesialisthelsetjenesten. For noen kan funksjonen inngå i en kombinert stilling til klinisk sykepleie, eller noen kan velge å ha denne funksjonen for flere kliniske studier i samme avdeling eller sykehus.

For å bidra til mer kvalifisert studiepersonell utvikler nettverket NorCRIN et kurs med eksamen i studiesykepleie (se boks 15). Kurset kan bidra til tydeligere utforming av rollen og legge et grunnlag for bygging av nettverk. På lengre sikt kan kurset danne utgangspunkt for et valgfritt, tverrfaglig emne som kan inngå som en del av en mastergrad. Det vil kunne gi funksjonen studiepersonell en faglig forankring, sette minstekrav til dokumentert kunnskap, gi en større anseelse av rollen og stille krav til kvalitet for oppgavene som inngår. Det vil også åpne for at studenter innen sykepleie, for eksempel innen anestesi-, barn-, intensiv-, operasjon- og kreftsykepleie, bioingeniørfag, farmasi og andre helsefaglige utdanninger kan tilegne seg spesialisert kompetanse for gjennomføring av kliniske studier.

### BOKS 15

### Kurs for studiesykepleiere

Kurs for studiesykepleiere vil ta sikte på å etablere en teoretisk plattform for studiesykepleiefaget. Den praktiske opplæringen vil samtidig skje lokalt på hver spesialiserte forskningsenhet. Formålet er å sikre at forskningsmiljøene har en grunnkompetanse som ivaretar pasientens behov og pasientsikkerheten når pasienter deltar i en klinisk studie. Kurset retter seg mot sykepleiere fra ulike disipliner og som ønsker å tilegne seg kompetanse innen kliniske studier. Kurset vil være digitalt.

## **INNSATSOMRÅDE 7: Ruste Norge for fremtidens kliniske studier og persontilpasset medisin**

*Dette innsatsområdet skal forberede tjenestene og forvaltningen på den medisinske utviklingen og nye måter å gjennomføre kliniske studier på.*

### **Tilrettelegging for nye typer kliniske studier**

Økt kunnskap om biologien vår har lagt til rette for mer persontilpasset diagnostisering og behandling basert på markører som gener, proteiner og annet biologisk materiale. Denne utviklingen fordrer metodeutvikling når det gjelder design av kliniske studier. Slike design omtales gjerne som komplekse studier, og er av europeiske legemiddelmyndigheter definert som studier med separate deler som kan utgjøre individuelle kliniske studier og / eller er preget av omfattende potensielle tilpasninger som planlagte nye undersøkelsesmedisiner eller nye målpopulasjoner.<sup>44</sup>

Disse nye typene av kliniske studier vil påvirke pasientforløpene i den forstand at vi vil se flere pasientforløp med ulike kombinasjoner av behandling og forskning. Det gjør det vanskeligere å trekke et skarp skille mellom pasientbehandling og forskning. En måte å møte denne utviklingen på er å tilrettelegge for tettere integrering av klinisk forskning i pasientbehandlingen (jf. innsatsområde 2).

Nye måter å gjennomføre studier på krever tilgang til annen infrastruktur og kompetanse hos dem som gjennomfører dem. Det krever god rådgivning og kompetanse hos legemiddel- og utstyrsmyndigheter, dataforvaltere og personvernombud. Regjeringen forventer at aktørene som finansierer, veileder, godkjenner, inspiserer og gjennomfører kliniske studier legger til rette for kompetansebygging og effektiv gjennomføring av nye former for kliniske studier, inkludert nye studiedesign for persontilpasset medisin, bruk av registerdata og desentraliserte studier.

De regionale helseforetakene har etablert et nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin. Nettverket skal være en arena for informasjonsutveksling, erfaringsoverføring og kunnskapsdeling. I tillegg har de regionale helseforetakene laget en plan for å videreutvikle diagnostikk innenfor persontilpasset medisin, og tildelte 50 mill. kroner til dette formålet i 2020.

<sup>44</sup> Heads of Medicines Agencies (2019): Clinical Trials Facilitation and Coordination Group Recommendation Paper on the Initiation and Conduct of Complex Clinical Trials. Tilgjengelig på hma.eu.



## Oppdaterte takster for diagnostiske tester

Som en oppfølging av nasjonal strategi for persontilpasset medisin og som del av sitt utviklings- og forvaltningsansvar for finansieringsordningene i tjenesten, vurderer Helsedirektoratet også innretning av og behov for endringer i for eksempel diagnostiske takster innenfor polikliniske laboratorie- og radiologiske tjenester, inkludert patologi. Det ble gjort endringer i enkelte laboratorietakster fra 2020 og det vil også gjøres endringer fra 2021. Disse endringene vil legge bedre til rette for å ta i bruk nye diagnostiske verktøy, både i kliniske studier og som del av ordinær pasientbehandling.

## God rådgivning om komplekse studiedesign

Komplekse studiedesign er studier der atskilte deler av en studie kan utgjøre individuelle kliniske studier, eller studier som innebærer at det gjøres dynam-

### BOKS 16

### Ny nasjonal studie innenfor presisjonsmedisin ved kreft

IMPRESS-Norway er en nasjonal kreftstudie som starter i 2021. Studien gjennomføres som et offentlig-privat samarbeid, der industrien tilbyr legemidler med godkjent markedsføringstillatelse for bruk utenfor godkjent indikasjon. Målet er å teste godkjente legemidler på nye pasientgrupper valgt basert på krefttype og genetiske forandringer i svulstvevet (molekylær profil). Studien er åpen for alle sykehus i Norge og foreløpig deltar tretten sykehus i studien. Studien finansieres med 50 mill. kroner fra det nasjonale programmet for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK) og 16 mill. kroner fra Kreftforeningen.

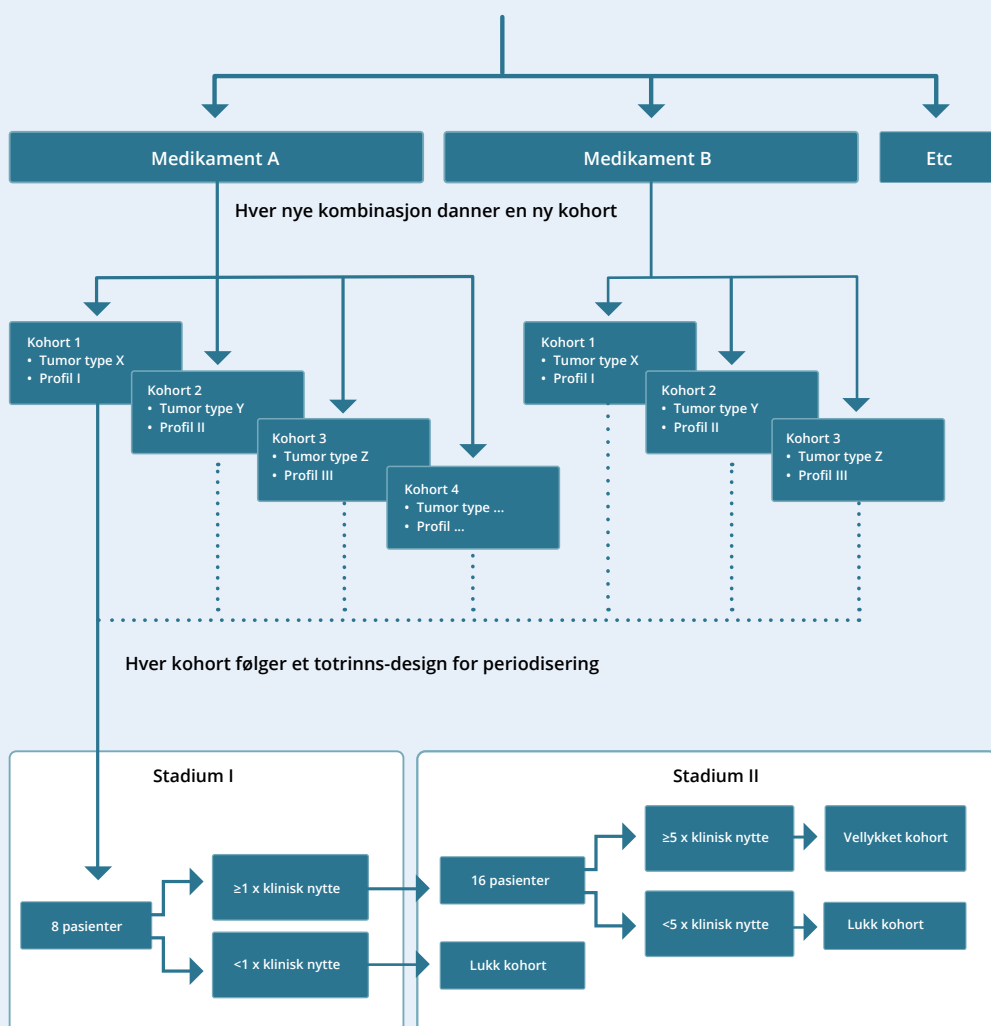
Pasienter som har fått standard behandling er aktuelle for å delta, og det forventes om lag 250-500 pasienter i året. Pasientene vil bli tilbudt bred gentesting og resultatene vil bli diskutert i et nasjonalt tverrfaglig møte (molekylært tumor board) som opprettes som en del av den nasjonale infrastrukturen for presisjonsdiagnostikk, kreft (InPreD). Dersom svulsten har genetiske endringer som indikerer at pasienten kan ha nytte av utprøvende behandling, vil pasienten vurderes for inklusjon i en klinisk studie. Dette vil enten være en pågående klinisk studie i Norge eller utlandet, eller en kohort basert på et av legemidlene som er tilgjengelig i IMPRESS-Norway.

Pasientene vil inkluderes i behandlingsgrupper (kohorter) basert på molekylær profil, kreftdiagnose og legemiddel. Hver kohort vil først inkludere åtte pasienter. Dersom en eller flere pasienter har effekt av behandlingen, vil ytterligere 16 pasienter bli inkludert. En kohort er positiv dersom fem eller flere av totalt 24 pasienter oppnår effekt.

iske tilpasninger som omfatter bruk av flere legemidler eller pasientgrupper i samme protokoll. Legemiddelmyndighetene i EU/EØS har utgitt felles anbefalinger for hvordan studier med komplekse design bør utføres. Retningslinjen er publisert på Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG) sin hjemmeside.<sup>45</sup> Legemiddelverket representerer Norge i CTFG.

Den økende kompleksiteten i studiedesign kan medføre økt risiko for studiepasientene, for at kvaliteten på dataene kan bli mindre robuste, og at studie-resultatene kan være vanskelige å tolke for legemiddelmyndighetene. Det er derfor større behov for veiledning på denne type studier både til akademia og til legemiddelindustrien. Statens legemiddelverk tilbyr rådgivning før innsending av studiene, i løpet av hele søknadsprosessen og frem til studieslutt.

45 Heads of Medicines Agencies (2019): Recommendation Paper on the Initiation and Conduct of Complex Clinical Trials ([https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/01-About\\_HMA/Working\\_Groups/CTFG/2019\\_02\\_CTFG\\_Recommendation\\_paper\\_on\\_Complex\\_Clinical\\_Trials.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2019_02_CTFG_Recommendation_paper_on_Complex_Clinical_Trials.pdf))



## Tiltak

### Regjeringen vil etablere en infrastruktur for genetisk presisjonsdiagnostikk

Ansvar: Regionale helseforetak

Presisjonsdiagnostikk er ofte en forutsetning for at norske pasienter skal få tilgang til utprøvende persontilpasset behandling gjennom kliniske studier. Ekspertpanelet har vist til at en manglende mulighet for dette gjør at pasienter ikke kan inkluderes i kliniske studier i utlandet. Legemiddelindustrien peker i sine innspill til handlingsplanen på at tilgang til presisjonsdiagnostikk allerede er en forutsetning for å legge kliniske studier til Norge. Det er derfor behov for å etablere en nasjonal infrastruktur for presisjonsdiagnostikk i kliniske studier som skal bidra til at pasienter får mest mulig likeverdig tilgang til utprøvende behandling.

I statsbudsjettet for 2021 bevilges det 45 mill. kroner for å etablere en infrastruktur for kliniske studier som omfatter genetisk presisjonsdiagnostikk. Dette skal bidra til å legge til rette for kliniske studier som kan bidra til innføring av persontilpasset medisin.

### Regjeringen vil etablere et nasjonalt genomsenter for persontilpasset medisin

Ansvar: Regionale helseforetak understøttet av Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse

I statsbudsjettet for 2021 bevilges det 30 mill. kroner til å starte arbeidet med å etablere et nasjonalt genomsenter. Det bevilges i tillegg 20 mill. kroner til nytt sekvenseringsutstyr i spesialisthelsetjenesten. Genomsenteret skal være diagnosenytralt og baseres på kompetansemiljøer innenfor medisin, genetikk, patologi, bioinformatikk og IKT-sikkerhet. Senteret skal ha tilhørende nasjonale registerløsninger for lagring og bruk av genetiske opplysninger for helsehjelp, kvalitetssikring og forskning. Dette vil bidra til å ruste den grunnleggende infrastrukturen for klinisk forskning i norske sykehus for fremtiden. Helsedirektoratet er sammen med Direktoratet for e-helse i gang med å utrede en nasjonal løsning for lagring og behandling av helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning.

## **INNSATSOMRÅDE 8:** **Bedre bruk av helsedata i kliniske studier**

*Dette innsatsområdet skal møte utfordringer knyttet til tilgang til og god bruk av helsedata i kliniske studier.*

### Det må legges til rette for bruk av helsedata i kliniske studier

Sammenkobling av ulike typer data kombinert med nye analysemetoder, maskinlæring og kunstig intelligens er en driver for medisinsk og helsefaglig forskning og utvikling. Tradisjonelt har kliniske studier benyttet data fra kontrollerte studier. Det vil si at en gjennom studien genererer data som kan gi nye innsikter og evidens knyttet til effekt av ulike medisiner og behandlingsformer. Fremover må man bli bedre på å utnytte mangfoldet av datakilder om befolkningens liv og helse og inkludere såkalte virkelighetsdata<sup>46</sup> i kliniske studier. Virkelighetsdata er som regel generert for andre formål enn den aktuelle studien, men kan gjenbrukes for å belyse studiens problemstillinger, samt kaste lys på nye.

Næringslivet har data som kan være av stor nytte for forskningsmiljøer og beslutningstakere i offentlig sektor. Disse bør kunne stilles til rådighet slik at de kan brukes i offentlig-privat samarbeid, i utvikling av prismodeller eller for å utvikle indikatorer som treffer det næringslivet selv mener det er meningsfullt å måle.

Det utvikles nye studiemetoder som registerbaserte randomiserte kliniske studier, pragmatiske studier og syntetiske kontrollarmer. De nye måtene å gjennomføre kliniske studier på krever utvikling av kompetanse og kan utfordre etablert metodikk for gjennomføring av metodevurderinger.

### Økt kompetanse på pragmatiske studier

Gjennomføring av pragmatiske studier forutsetter kompetanse og god samhandling mellom forskningsmiljøene, Direktoratet for e-helse og registermiljøene. Bedre utnyttelse av registerdata skal adresseres i NorCRINs arbeidspakke 13: Pragmatic clinical trials, including registry based randomized clinical trials. Det vil her kartlegges muligheter og utfordringer ved gjennomføring av randomiserte registerbaserte studier. Det vil også utarbeides prosedyrer for gjennomføring slike pragmatiske studier. Næringslivet kan ha erfaring med bruk av helsedata i kliniske studier av relevans for arbeidet.

46 På engelsk omtalt som "Real World Data" (RWD)

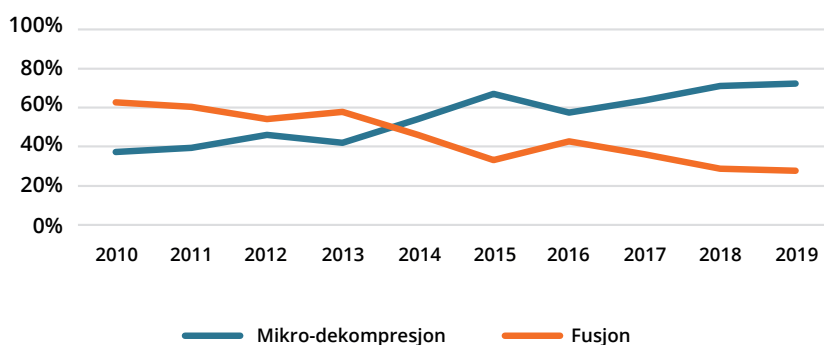
## Medisinske kvalitetsregistre som kilde til registerbaserte randomiserte studier

Norge har i overkant av 50 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status og en rekke lokale og regionale kvalitetsregistre med data fra klinisk praksis. Med disse registerdataene kan forskerne bidra til rekruttering av pasienter til kliniske studier, i tillegg til å monitorere resultater av behandling av sykdom i et livsløps-perspektiv.

Data fra kvalitetsregistre kan brukes på ulike måter i forskningssammenheng. Det kan være som grunnlag for kliniske utprøvinger, observasjonsstudier eller registerbaserte randomiserte studier. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) arbeider med å legge til rette for registerbaserte randomiserte studier i Norge.

### BOKS 17    Bruk av registerdata i klinisk studie på ryggkirurgi

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi har gjennom en registerbasert randomisert kontrollert (R-RCT) studie bidratt til tryggere og mer effektiv pasientbehandling og reduserte kostnader. Eksempelet viser endring av praksis i Norge for pasienter som opereres for spinal stenose og som har glidning mellom virvler. Disse pasientene kan opereres kun med enklere dekompresjon (blå linje) eller kombinasjon av dekompresjon og fusjon (avstivning ved bruk av skruer, stag og bur) av de to virvlene som har glidning (rød linje). Fusjonskirurgi er mer omfattende kirurgi, og gir høyere kostnader (dyrt utstyr, lengre operasjonstid og liggetid). Dette er kommunisert til fagmiljøet fortløpende. Resultatene viser at pasienter i de to behandlingsgruppene hadde like godt behandlingsresultat (bedring av bensmerte, ryggsmerte, fysisk funksjonsnivå og livskvalitet).



Kilde: Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi og Eur Spine J (2017) 26:404–413.

## Helseanalyseplattformen og Helsedataservice skal legge til rette for bruk av helsedata i kliniske studier

Helse- og omsorgsdepartementet har utarbeidet et lovforslag om Helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata). Lovforslaget inkluderer regulering av Helseanalyseplattformen, som er et viktig tiltak for å tilgjengeliggjøre norske helsedata for kliniske studier. Forskerne vil slippe å innhente alle data på nytt, og kan i stedet forholde seg til ferdigutviklede dataprodukter. Det skal etableres en forvaltningsfunksjon for tilgang til helsedata (Helsedataservice).

Plattformen vil stegvis bli tilført nye datakilder og ny analysefunksjonalitet. Det er viktig at forskningsmiljøene og næringslivet er med i denne prosessen for å sikre relevans for kliniske studier. Etter hvert vil det utvikles kohort-utforskere og analyseverktøy for å studere sammenhenger mellom behandlinger og utfallsmål i registrene. I tillegg til å understøtte gjennomføring av kliniske studier, kan dette også bidra til å oppdage nye sammenhenger eller identifisere mulige nye anvendelsesområder for etablerte behandlinger.

### Tiltak

#### Regjeringen vil videreutvikle helseanalyseplattformen og helsenorge.no for raskere rekruttering av pasienter

Ansvar: Direktoratet for e-helse

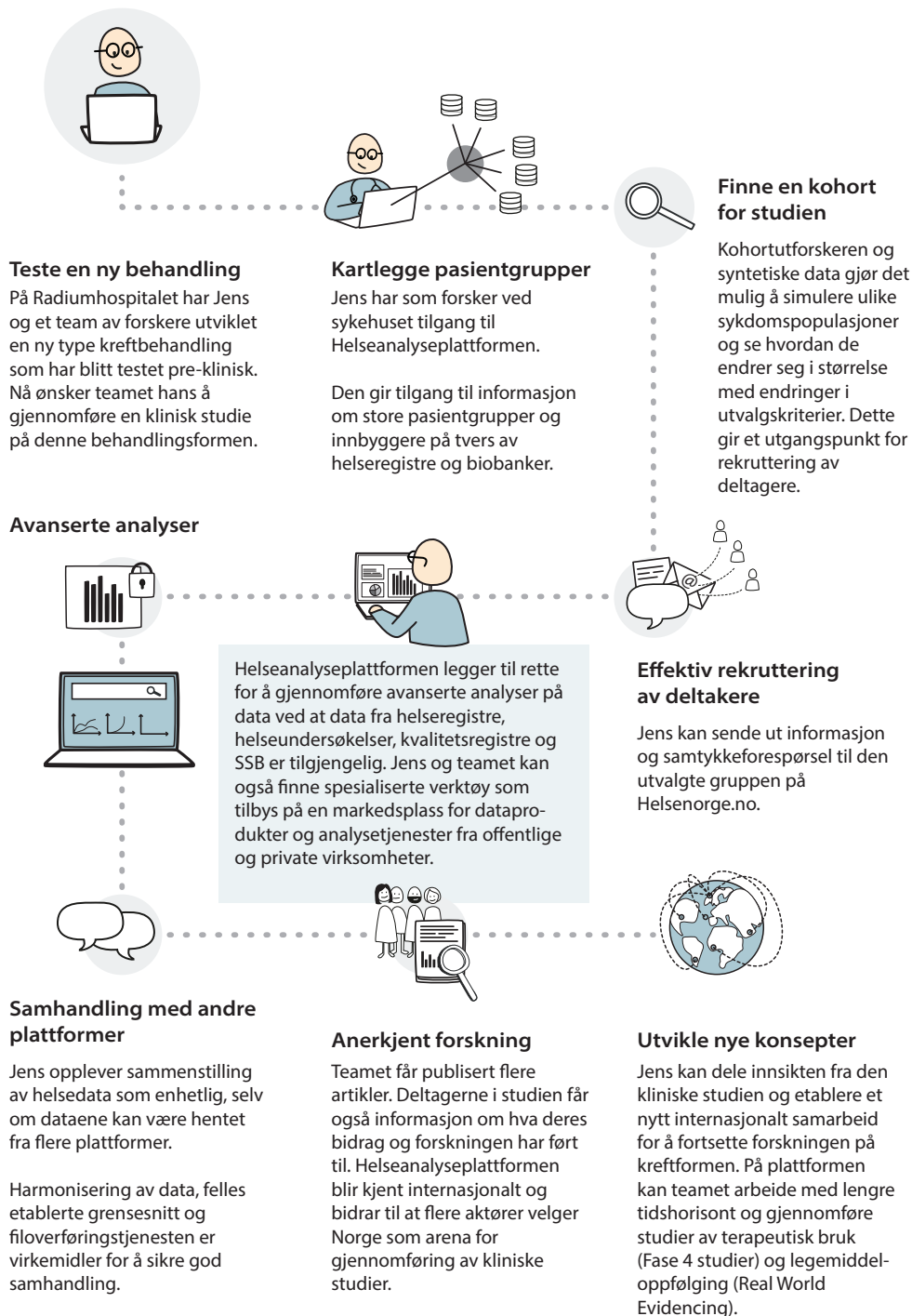
Tilgang til koblet informasjon om store pasientgrupper på tvers av helseregistre og biobanker vil kunne gjøre det enklere å identifisere egnede pasientgrupper til kliniske studier. Syntetiske datasett og pasientkohortutforskere kan brukes til simulering av hvordan ulike sykdomspopulasjoner endrer seg i størrelse når man gjør endringer i inkluderings- og ekskluderingskriterier. Dette kan fungere som et utgangspunkt for mulighetsstudier<sup>47</sup> og rekruttering av deltakere til kliniske studier.

Ved å utvikle innbyggertjenester på Helsenorge.no i samarbeid med Helseanalyseplattformen, kan plattformen utgjøre en kilde for mer effektiv rekruttering. I fremtidens kliniske studier med mer personilpasset medisin, vil pasienter rekrutteres basert på molekylærbiologiske profiler. Dersom samtykket er dekkende, vil innbyggerløsninger på Helsenorge.no og Helseanalyseplattformen kunne åpne opp for kontakt og direkte rekruttering til studier på basis av informasjon fra biobankene.<sup>48</sup> Regjeringen vil derfor videreutvikle helseanalyseplattformen slik at virkelighetsdata fra pasientregistrene, i kombinasjon med andre kilder, kan åpne for større pasientpopulasjoner i rekrutteringsprosessen.

47 Også kalt feasibility-studier.

48 Se også tiltak om samtykke under innsatsområde 3.

Figur 8: Brukerreise for kliniske studier i Helseanalyseplattformen



## **INNSATSOMRÅDE 9: Økt samarbeid om kliniske studier**

*Innsatsområdet skal bidra til å ta ut det uforløste potensialet for samarbeid på tvers av sektorer og tjenestenivåer.*

### **Det regionale og nasjonale potensialet må brukes til beste for pasienten**

Større grad av regionalt samarbeid åpner for bedre koordinering av faglig kompetanse, ressurser og pasientrekruttering ved at mindre sentre kan henvise pasienter til større sentre. Universitetssykehusene er ofte nasjonale koordinatorene i større studier, men mindre sykehusavdelinger kan bidra i rekruttering og gjennomføring. Forskernettverk innen ulike fagområder gjør det lettere å få til regionalt og nasjonalt samarbeid.

#### **BOKS 18**

#### **Helse Vest som ett studiested**

I Helse Vest arbeider de for å kunne gjennomføre kliniske studier på tvers av helseforetakene og sykehusene i helseregionen. En forutsetning er at pasientjournalssystemene tolket i vid forstand, det vil si blant annet løpende journal, radiologi/bilddiagnostikk, patologi, andre laboratoriesystemer, er felles i hele regionen. Felles regionale system med innsyn for behandlende leger/forskere på tvers av helseforetak og sykehus og felles lagring av all bilddiagnostikk/patologi, kombinert med regionale prosedyrer, legger til rette for inklusjon av pasienter fra hele regionen. Det gir også en mest mulig desentralisert oppfølging.

De ulike helseregionene kan ha ulike forskningsprofiler, som blant annet kan henge sammen med hvor kompetansen er, plassering av viktig infrastruktur for behandling og forskning, eller lokale forhold. Ulike profiler kan brukes som en fordel, for eksempel til å finne en nisje.



Ved Universitetssykehuset Nord-Norge i Harstad drives forskning som kan få store konsekvenser for pasienter som det tidligere har vært vanskelig å behandle. Metoden som benyttes er å injisere magetarmflora fra en frisk donor inn i tarmen til en syk pasient. Behandlingen kalles fekal transplantasjon (FMT), og en studie viste at 65 % av de som fikk behandling med FMT opplevde bedring av irritabel tarm syndrom, mot 43 % av pasientene som fikk placebo. Flere pasienter fikk et bedre liv etter bare én behandling. Parallelt med studien har forskerne utviklet landets eneste avføringsbank som sørger for at det alltid er tilgjengelig FMT-behandling til pasienter innlagt på sykehuset, og til forskning.



Foto: Jan Frode Kjensli, UNN

Det er en målsetting for nasjonal helseforskningspolitikk å øke antall kliniske behandlingsstudier med deltakelse av pasienter fra hele landet.<sup>49</sup> Nettverket NorCRIN (se boks 20) skal styrke og forenkle samarbeid innenfor alle kategorier av kliniske studier i Norge. Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten ble etablert i 2016, som en oppfølging av Legemiddel-meldingen.<sup>50</sup> Nasjonale konkurransearenaer som program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten og satsningene God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering BEHANDLING og Forskningscentre for klinisk behandling i Norges forskningsråd bidrar til å heve kvalitet på og nytte av forskningen. Programmet i spesialisthelsetjenesten er inne i sitt fjerde virkeår og bør på sikt evalueres.

## BOKS 20

## NorCRIN

Den nasjonale forskningsinfrastrukturen Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (NorCRIN) ble etablert av de regionale helseforetakene i 2012, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Alle seks universitetssykehus inngår i nettverket, som koordineres fra St. Olavs hospital HF. NorCRIN er fra 2015 til 2020 finansiert gjennom Forskningsrådet (50 millioner kroner totalt), i tillegg til egeninnsats fra partnerne. Nettverket har en egen node for tidligfase kliniske studier og en for kliniske studier på barn. Nettverket er del av det europeiske nettverket European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN).

Neste fase av NorCRIN fra 2020 til 2025 vil bli finansiert av Forskningsrådet med nye 50 millioner kroner. Nettverket vil blant annet videreutvikle samarbeidet med næringslivet, oppdatere og vedlikeholde såkalte standardiserte operasjonelle prosedyrer (SOP) som følge av endringer i regelverk og legge til rette for gjennomføring av pragmatiske studier.



49 Meldt. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – Bedre helse

50 Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – Bedre helse

## Prioritering av kliniske studier på flerfaglige problemstillinger

Det er i dag en overvekt av kliniske studier på medisinske problemstillinger og på legemidler. Omfanget av kliniske studier som inkluderer et større mangfold av primære og sekundære endepunkter vil generere et bredere sett av data. Disse kan brukes av sykepleiere, fysioterapeuter eller ernæringsfysiologer som en del av deres forskningsaktivitet, enten som en del av et utdanningsløp eller som ledd i klinisk pasientrettet forskning. Det kan gjøre klinisk forskning og deltakelse i kliniske studier til en mer reell mulighet og karrierevei for flere profesjoner. Mulige synergieffekter er bedre samarbeid på tvers av profesjonene og mellom tjenesten og universitets- og høyskolesektoren. Tilsvarende vil kliniske forskningsprosjekter med deltakelse fra tannleger, leger i kommunal helse- og omsorgstjeneste slik som fastleger eller sykehjemsleger og leger som jobber i spesialisthelsetjenesten bidra til at forskningsprosjektene bedre integreres på tvers av tjenestenivåene. Forskningsfinansiører bør derfor lage insentiver og bidra til at det gjennomføres flere kliniske studier med ulike medisinske og helsefaglige utfallsmål.

### Tiltak

Regjeringen vil at det utredes avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier ved satellittsentre

Ansvar: Regionale helseforetak

Begrepet satellittsentre brukes om studiesentre som er plassert andre steder enn hovedsenteret, men har den samme hovedutprøver. Dersom satellittsentrene er lokalisert langt fra hovedsenteret må hovedutprøver finne måter å veilede på. Fordelen med slike sentre er at pasienten slipper å reise, og kan behandles i hjemkommune, eller i eget hjem. Denne måten å organisere en studie på kan være aktuell når pasienten er for dårlig til å reise. Studier som tillater bruk av satellittsentre oppgis å være lettere å gjennomføre enn multisenterstudier hvor alle prosedyrer må gjøres på hovedstudiesentra. Slike studier vil også legge til rette for kompetanseoverføring fra større til mindre enheter og på tvers av tjenestenivåene.

Årsakene til at det ikke gjennomføres flere slike studier oppgis blant annet å være manglende avtaleverk. Regjeringen vil derfor gi de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier gjennom satellittsentre som forlenget arm til hovedsentre.

## Regjeringen vil videreføre og styrke det nordiske samarbeidet om kliniske studier

Ansvar: Forskningsrådet og forskningsmiljøene, NordForsk, Helse- og omsorgsdepartementet

Ekspertpanelet i spesialisthelsetjenesten har pekt på at mulighetene for deltakelse i kliniske studier i utlandet begrenses av at offentlig finansierte studier i andre land ikke inkluderer utenlandske pasienter. Det gjør at norske pasienter ikke får innpass i slike studier. Det ligger et betydelig potensiale i å legge til rette for samarbeid mellom de nordiske landene om kliniske studier. Dette kan gjøres gjennom at pasienter reiser til studiesentre i andre nordiske land, eller ved at det gjennomføres studier på tvers av de nordiske land. Det siste er å foretrekke, men det bør i større grad legges til rette for å inkludere pasienter på tvers av landegrensene.

Norge kan være en pådriver for å videreutvikle det nordiske samarbeidet om kliniske studier i Norden. Det kan bygges videre på det etablerte nordiske samarbeidet om kliniske studier, Nordic Trial Alliance. Nordic Trial Alliance er finansiert av Nordisk ministerråd og NordForsk med formål om å gjøre det lettere å gjøre kliniske studier på tvers av landegrensene i Norden. Nordic Trial Alliance har bevilget midler til forskningsprosjekter og støtter aktiviteter, workshops, konferanser og nettverk som skal bidra til å bygge kompetanse og samhandling mellom nordiske forskningsmiljøer som arbeider med kliniske studier. Det er også utviklet nettverk for utprøving av medisinsk utstyr, Nordic Proof. Norge vil arbeide for at dette samarbeidet styrkes og videreutvikles i regi av NordForsk, og i samarbeid med Norges forskningsråd og forskningsmiljøene.

De nordiske landenes nye visjon for det nordiske samarbeidet frem mot 2030 er at Norden skal bli verdens mest bærekraftige og integrerte region.<sup>51</sup> Innenfor det strategiske området "et konkurransedyktig Norden", er livsvitenskap og helseteknologi pekt ut som satsingsområde. Samarbeid om kliniske studier kan gi store gevinster ved at Nordens innbyggere ses som én felles befolkning. Flere kliniske studier på nordisk nivå vil styrke konkurransekraften i en kunnskapsbasert økonomi.

Figur 9: De nordisk landenes Visjon 2030



Regjeringen vil delta i internasjonalt samarbeid om kliniske studier gjennom deltakelse i Horisont Europa

Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet

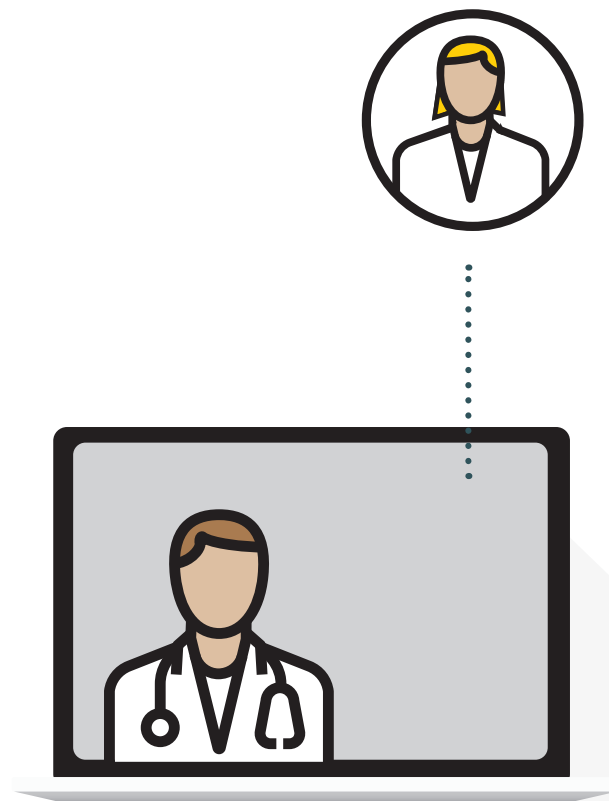
Regjeringen har anbefalt at Norge skal delta i Horisont Europa, EUs nye rammeprogram for forskning og innovasjon. Stortinget tar den endelige beslutningen våren 2021.

Kliniske studier vil finansieres i flere av de foreslåtte partnerskapene under Horisont Europa. Partnerskapet ERA for Health skal finansiere klinisk og pre-klinisk forskning på et bredt spekter av sykdommer. Partnerskapet EU-Africa Global Health Partnership skal bidra til flere kliniske studier om legemidler, vaksiner og diagnostikk for smittsomme sykdommer i afrikanske land sør for Sahara. Partnerskapet skal styrke kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier og verne om global og regional helsesikkerhet og bekjempelse av antibiotika-resistens.

Norge har høsten 2020 signalisert overfor EU-kommisjonen at Norge vil delta i disse partnerskapene fra oppstart i 2021.

ECRIN-ERIC, The European Clinical Research Infrastructure Network – European Research Infrastructure Consortium, bidrar til bedre og mer klinisk forskning i Europa. Ved planlegging av en flernasjonal klinisk studie kan ECRIN bidra med sitt nettverk i gjennomføringen av studien. Norge er representert i ECRIN gjennom en ECRIN-korrespondent ansatt i NorCRIN-sekretariatet.

Det globale partnerskapet The Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH) ble etablert i 2017 som følge av en anbefaling fra OECD Global Science Forum Initiative om bedre global styring av internasjonal ikke-kommersiell klinisk forskning. CRIGH skal lage et rammeverk for internasjonalt samarbeid om ikke-kommersielle kliniske studier og fremme evidensbasert medisin.





## Økonomiske og administrative konsekvenser

Målene i denne handlingsplanen er å legge til rette for at flere kliniske studier gjennomføres i norsk helse- og omsorgstjeneste. Dette vil ha økonomiske og administrative konsekvenser på ulike områder.

Forskning er en av fire lovpålagte oppgaver i spesialisthelsetjenesten. Kliniske studier bidrar til bærekraften i helse- og omsorgstjenestene ved at de dokumenterer effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av legemidler, medisinsk utstyr og andre metoder. Gjennomføring av kliniske studier er en forutsetning for at effektive metoder tas inn i tjenesten, og at mindre effektive fases ut. Behandling gjennom kliniske studier hever kvaliteten på behandlingen, kompetansen i tjenestene og bidrar til økt pasientsikkerhet.

For bedrifter i helsenæringen er gjennomføringen av kliniske studier en forutsetning for produktutvikling. Kliniske studier er derfor et bidrag til økt konkurransekraft i den norske helsenæringen og økt verdiskaping i norsk økonomi.

Kliniske studier medfører som hovedregel økte kostnader, sammenliknet med pasientbehandling som gis utenfor en studie. Det skyldes bl.a. kostnader til studiepersonell, tilleggsundersøkelser, biobank, analyse, formidling av resultater mv. Kostnadene knyttet til forskningsaktiviteten dekkes normalt gjennom midler avsatt til forskning lokalt, regionalt, nasjonalt eller internasjonalt. Større offentlig initierte forskningsprosjekter finansieres i hovedsak gjennom konkurranseutsatte midler som tildeles fra eksterne kilder.

Finansiering av pasientbehandlingen som del av en klinisk studie dekkes helt eller delvis gjennom etablerte systemer for finansiering av pasientbehandling. Enkelte ganger kan behandlingen som ytes i en klinisk studie være mer kostnads-krevende enn behandlingen som ytes som standardbehandling i tjenesten. I hvilken grad disse kostnadene medfører økte utgifter for helse- og omsorgstjenesten vil avhenge av om disse økte kostnadene dekkes av eksterne forskningsmidler eller av næringslivet.

Dersom målene i denne handlingsplanen skal nås, innebærer det en vridning av tidsbruken til helsepersonell. Samlet sett vil det innebære at mer tid må brukes på forskningsrelaterte aktiviteter, og mindre tid på pasientbehandling utenfor kliniske studier. Regjeringen forutsetter at denne vridningen i ressursbruk understøtter de helsepolitiske målene om tilgang til likeverdige helse-tjenester av god kvalitet og bærekraft i de offentlige helse- og omsorgstjenestene gjennom systematisk vurdering og innføring av nye metoder.

Handlingsplanen inneholder flere tiltak som krever investeringer som er nødvendige for å utløse gevinstene nevnt over. Styrkingen av KLINBEFORSK, etableringen av NorTrials, infrastruktur for presisjonsdiagnostikk, genomsenter og nytt sekvenseringsutstyr er finansiert gjennom en styrking av de regionale helseforetakenes budsjetter i statsbudsjettet for 2021. Oppbyggingen av saksbehandlerkapasitet når det gjelder medisinsk utstyr er finansiert gjennom styrking av budsjettene til Statens legemiddelverk i årene 2019-2021. Øvrige tiltak fortutsettes finansiert innenfor gjeldende rammer.



## Vedlegg: Begreper og forkortelser benyttet i dette dokumentet

Endepunkt	<p>Endepunkter er den vanlige betegnelsen på utfallsmål i kliniske studier. Vanligvis er disse knyttet til pasientens overlevelse (med eller uten progresjon i sykdom), sykelighet eller funksjon. Endepunkter som referer til overlevelse eller mål på funksjon omtales gjerne som harde endepunkter.</p> <p>I enkelte studier benyttes biologiske markører som for eksempel blodtrykk eller størrelsen på en kreftsvulst, og som antas å ha sammenheng med sykelighet og dødelighet. Disse omtales gjerne som myke endepunkter eller surrogatendepunkter, fordi de ikke uten videre sier hvilken effekt en medisinsk intervensjon har på reell sykelighet og dødelighet.<sup>52</sup></p>
Feasibility	<p>Vurdering av gjennomførbarhet. Gjøres før beslutning om studien skal gjennomføres er tatt.<sup>53</sup></p>
Good Clinical Practice	<p>Internasjonal etisk og kvalitetsstandard for gjennomføring av kliniske studier. Kliniske legemiddelstudier skal gjennomføres i henhold til GCP, men det kan også være fornuftig å følge i andre typer studier. Lovkrav om at de som er involvert i legemiddelutprøving på mennesker skal ha dokumentert GCP-opplæring.</p>
Komparator	<p>Den behandlingen man sammenligner med. Som regel beste tilgjengelige standardbehandling ("standard of care"). Kan også være en helt annen behandlingsform, for eksempel kirurgi sammenlignet med fysioterapi, eller narrebehandling (placebo).</p>
KSF	<p>Kommunenes strategiske forskningsorgan.<sup>54</sup></p>
Kunstig intelligens	<p>Kunstig intelligente systemer er systemer som utfører handlinger, fysisk eller digitalt, basert på tolkning og behandling av strukturerte eller ustrukturerte data, i den hensikt å oppnå et gitt mål.<sup>55</sup></p>

52 NOU 1997: 18 Prioritering på ny— Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste

53 <https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Veileder%20versjon%202.pdf>

54 <https://www.ks.no/fagomrader/helse-og-omsorg/helsetjenester/kommunenes-strategiske-forskningsorgan-ksf/>

55 Kommunal og moderniseringsdepartementet 2020: Nasjonal strategi for kunstig intelligens

NorCRIN	Norwegian Clinical Research Infrastructure. En nasjonal forskningsinfrastruktur som bidrar til å styrke og forenkle samarbeid innen alle kategorier av klinisk forskning i Norge. Nettverket består av alle de seks universitetssykehusene.
Pragmatiske studier	Effektstudier som kombinerer bruk av helsedata fra pasientjournaler, helseregistre og andre kilder. Bedre tilgang til data i kombinasjon med kunstig intelligens vil kunne forbedre og effektivisere legemiddelutvikling og oppfølging på flere måter. <sup>56</sup> Pragmatiske studier inkluderer pasienter og virkelighetsdata fra vanlig klinisk praksis der utfall er direkte relevant for pasienter. <sup>57</sup>
Praksisnett	Forskningsnettverk i primærhelsetjenesten. En nasjonal infrastruktur som legger til rette for at forskere kan gjennomføres kliniske studier i allmennlegepraksis.
PROMS	Pasientrapporterte utfallsmål ("Patient reported outcome measures"). Standardiserte spørreskjemaer med fastsatte svaralternativer til bruk for å måle pasienters helsetilstand.
RCT	Randomisert kontrollert studie. Studie der studiedeltakerne fordeles tilfeldig i kontrollgruppe og tiltaksgruppe. Fordelingen er tilstrekkelig styrt til at gruppene blir sammenliknbare mht. alder, kjønn, sykdomsalvorlighet, mv.
R-RCT	Registerbasert RCT. Randomisert kontrollert studie der registre inngår som del av designet. Det kan være til rekruttering, oppfølging av deltakerne, eller gjennom at man lager en kontrollgruppe som kun følges gjennom registeret.
SOP	Standard operating procedure. Bidrar til at internasjonale og nasjonale lover, forskrifter og GCP overholdes ved gjennomføring av klinisk behandlingsstudier. Kan beskrive rolle, ansvar, myndighet og oppgavefordeling ved gjennomføring av en klinisk behandlingsstudie, eller hvordan en klinisk behandlingsstudie skal monitoreres, eller Case Report Form og Patient Reported Outcomes (datainnsamling)
Sponsor	En person, et firma eller en organisasjon som er ansvarlig for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie.

56 Meld. St. 18 (2018-2019): Helsenæringen – sammen om verdiskaping og bedre helsetjenester

57 <https://tidsskriftet.no/2019/05/medisin-og-tall/la-oss-vaere-pragmatiske>

Studie-deltaker	Pasienter som mottar helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten eller den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I randomiserte studier inkluderer dette pasienter randomisert til placebo eller til kontrollgrupper som for eksempel mottar standardbehandling. Det gjelder både polikliniske og inneliggende pasienter.
Syntetiske data	Generert av maskinlæringsmodell som er trent opp på reelle data. Oppfører seg som vanlig data, men uten personlig identifiserende informasjon.
Utprøvende behandling	Med utprøvende behandling menes all behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og behandling som gis utenfor kliniske studier. <sup>58</sup>
Virkelighetsdata	(Engelsk: Real World Data) Data som ikke kommer fra randomiserte, kontrollerte, kliniske intervensjonsstudier, men fra vanlig klinisk praksis, observasjonsstudier eller registerdata, altså fra «den virkelige verden». <sup>59</sup> Kan også omtales som all form for informasjon som kommer etter det som samles inn i fase III-studier. <sup>60</sup>

58 <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utprovende-behandling>

59 <https://tidsskriftet.no/2017/11/sprakspalten/virkelighetsdata#ref2>

60 Mahajan R. Real world data: Additional source for making clinical decisions. Int J Appl Basic Med Res 2015; 5: 82. PubMed

## Vedlegg 2 Aktørkart:

Aktør	Fase av klinisk studie										
	Ide	Planlegging	Rådgivning	Godkjenning	Finansiering	Kontrakter	Gjennomføring	Rapportering	Publisering	Implementering	Tilsyn
Pasient											
Forsker											
Studiepersonell											
Sengepost/avdeling/lekekontor											
Servicefunksjoner, lab, røntgen											
Forskningsstøtte											
Ledelse helseforetak											
Personvernombud											
Regionalt helseforetak											
NorCRIN											
Næringslivet											
Teknologioverføringskontor											
Statens legemiddelverk											
Datatilsyn											
Helsetilsyn											
Helsedirektoratet											
Direktorat for e-helse											
Miljødirektoratet											
De regionale etiske komiteer											
Norges forskningsråd											
Interesseorganisasjoner og stiftelser											

Utgitt av:  
Helse- og omsorgsdepartementet

Bestilling av publikasjoner:  
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon  
[www.publikasjoner.dep.no](http://www.publikasjoner.dep.no)  
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjoner er også tilgjengelige på:  
[www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)

Publikasjonskode: I-1206 B  
Illustrasjoner, design og ombrekking: Konsis Grafisk as  
Trykk: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon  
01/2021 – opplag 20

