

Hvorfor akademisk forskning?

Øystein Krüger

Avd. direktør forskning og innovasjon Helse Sør-Øst RHF

med bidrag av Kristin Bjordal, Forskningsstøtte OUS



Kurs forskerinitierte studier 15.november 2022

Hvorfor forskning i spesialisthelsetjenesten?



Lovpålagt

- Kunnskapsutvikling – bedre pasientbehandling
- Kliniske behandlingsstudier: tilgang på ny behandling
- Styrket rekruttering av fagpersonell (forskning er morsomt, utviklende og givende for de som er involvert...)
- Bedre evne til å vurdere og gjøre nytte av forskningsresultater
- Generell kvalitetsforbedring /evne til kritisk tenkning / endringskompetanse og -motivasjon
- Utgangspunkt for innovasjonsprosesser – helsenæring?

Begrepene:

- Akademisk forskning
- Klinisk forskning
- Kliniske studier
- Klinisk behandlingsforskning
- Industrifinansierte studier
- Forskerinitierte studier

Hvordan styres helseforskningen i spesialisthelsetjenesten?

NB! Forskning er en lovpålagt oppgave

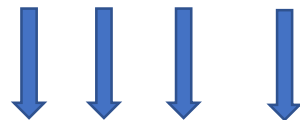
Helse- og omsorgsdepartementet:
Oppdragsdokument til RHFene



RHFene: Regionale forskningsstrategier
Oppdrag- og bestilling til HFene



Helseforetakene Institusjonelle forskningsstrategier



Klinikk/avdeling/forskningsmiljø

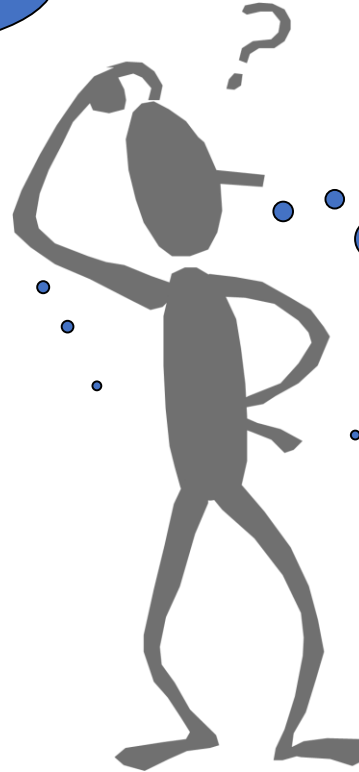
Hvorfor klinisk forskning; resultat → endret behandling?

Kliniske studier

Økonomi

Retningslinjer

Møteopplevelser



Personlige erfaringer

**Livskvalitetsmålinger
(PROM)**

???

Industrifinansierte studier vs forskerinitierte studier

- ulike kliniske problemstillinger?
- ulike pasientgrupper?
- ulik design?

Forskerinitierte kliniske studier

- tar ofte utgangspunkt i en klinisk /utfordring problemstilling
- kan tilpasses den «virkelige» pasienten
 - med comorbiditet
 - høy alder
 - andre forhold som ofte medfører eksklusjon fra industrifinansierte studier

Ny, nyttig, nyttiggjort

- litt slitt, men fortsatt gjeldende...
- mange medikamenter og andre metoder kan framstå som **nye**, lovende og spennende
- må testes ut i robuste studier i **relevante** pasientpopulasjoner for å avklare om behandlingen/metoden er **nyttig**
- MÅ implementeres i helsetjenesten for å bli **nyttiggjort**

Negative studier

- kan være vel så viktige som positive studier for det medisinske samfunn
- ofte en finansiell nedtur for industrifinansierte studier

Aranesp(R) DAHANCA 10 Study Results Presented at ECCO Annual Meeting

patients with primary HNSCC treated with Aranesp had significantly poorer tumor control after radiotherapy.

- negative COVID-19 studier; særdeles viktig resultat



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

20 November 2020

a double-blind, randomized, placebo-controlled trial

Our data show that remdesivir was superior to placebo in shortening the time to recovery in adults who were hospitalized with Covid-19 and had evidence of lower respiratory tract infection. (Funded by the

WHO has issued a conditional recommendation against the use of remdesivir in hospitalized patients, regardless of disease severity, as there is currently no evidence that remdesivir improves survival and other outcomes in these patients.

- unngå (kostbar) behandling med potensielle bivirkninger – uten effekt

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

- Handlingsplanen ble lansert i januar 2021
- Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling
- To hovedmålsettinger:
 - Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 % i 2025
 - Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025



Klinisk forskning - en integrert del av behandlingstilbudet

- **Persontilpasset medisin tvinger frem integrering**

- Krever ledelsesforankring
- Krever endring i tankesett og kultur
- Krever endring i prioriteringer
- Krever indikatorer for kliniske studier, rapportering og oppfølging

- Pasienter må få informasjon om kliniske studier
- Det må tilrettelegges for enklere samtykke

- Finansieringsordninger og regelverk må understøtte utviklingen

The screenshot shows the Helse Norge website interface for searching clinical studies. At the top, there is a navigation bar with the Helse Norge logo, a menu icon, and a search bar. Below this, there is a breadcrumb trail for 'Forside'. The main heading is 'Kliniske studier', with subtext 'Forskning på effekten og bivirkningene av nye legemidler og behandlingsmetoder.' A filter bar shows 'Visning filtrert på barn' with a close icon and 'Nullstill filter'. A large white box displays '64 kliniske studier'. Below this, there is a search bar with the text 'Finn en klinisk studie' and a search input field. There are dropdown menus for 'Kategori' and 'Status'. The main content area features a section titled 'MED.hjelper - brukernes vei til kliniske studier' with a sub-heading 'Reveihjelp til kliniske studier'. This section includes a description of the MED.hjelper service, a list of bullet points, and contact information for MED.hjelper. On the right side, there is a 'Kontakt oss' section with contact details for Tone Skår and Kari Skjeltved. At the bottom right, there is a 'Neuro-SysMed' logo and the text 'UNIVERSITETET I BERGEN'.



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

Kilde: Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025

Oppfølging av tiltakene i handlingsplanen

RHF-ene har ansvar for å:

- Utrede en felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet
- etablere et verktøy for å synliggjøre kompetanse og leveringsdyktighet i gjennomføring av kliniske studier i sykehusene
- etablere NorTrials - *i samarbeid med næringslivet*
- legge til rette for at forskningsstøttetjenester i spesialisthelsetjenesten kan benyttes til kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene
- etablere en infrastruktur for genetisk presisjonsdiagnostikk
- etablere et nasjonalt genomsenter for persontilpasset medisin – *understøttes av Helsedirektoratet og Direktoratet for e-Helse.*
- utrede avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier ved satellittsentre

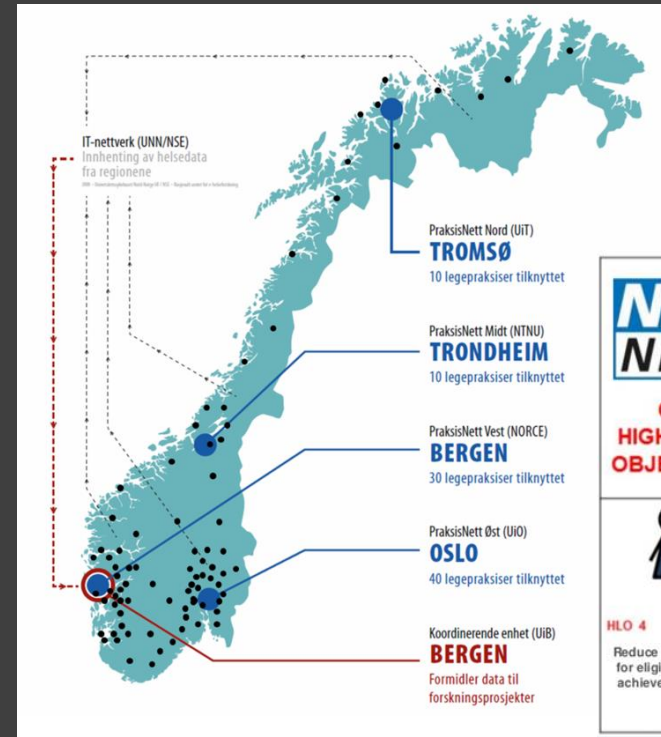
Øke samarbeidet








- Partnerskap mellom industri og tjenesten

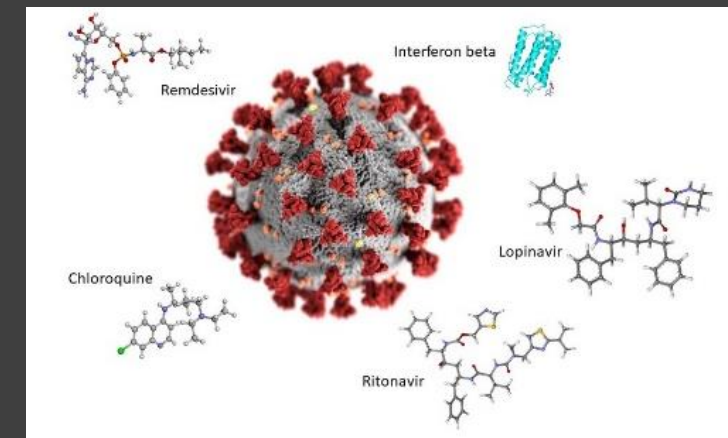
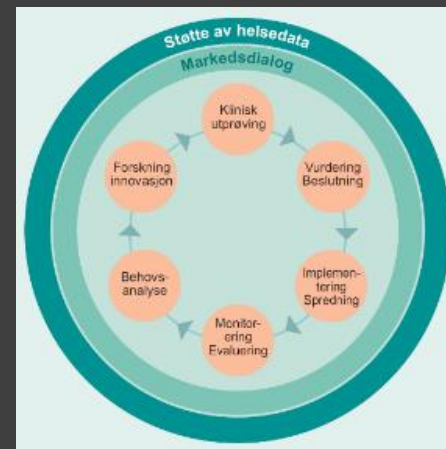
- NorCRIN "En vei inn" – NorTRIALs
- League tabell
- Nye metoder sikrer innføring i hele pasientpopulasjonen

- Nasjonalt, nordisk og internasjonalt samarbeid

- KlinBeForsk, Kommunenes Strategiske Forskningsorgan
- Nordic Trial Alliance (ECRIN), Nordic-NECT (Nordic early clinical trials), Nordic PubMed
- Norske satellittstudier – sende norske pasienter til utlandet ved behov
- Horisont Europa



NHS NIHR CRN HIGH LEVEL OBJECTIVES			
 HLO 1 Increase the number of participants recruited into NIHR CRN Portfolio studies	 HLO 2 Increase the proportion of studies in the NIHR CRN Portfolio delivering to recruitment target to time	 HLO 3 Increase the number of commercial contract studies delivered through the NIHR CRN	
 HLO 4 Reduce the time taken for eligible studies to achieve set-up in the NHS	 HLO 5 Reduce the time taken to recruit to recruit first participant into NIHR Portfolio studies	 HLO 6 Increase NHS participation in NIHR CRN Portfolio studies	 HLO 7 Increase the number of participants recruited into Dementia and Neurodegeneration studies on the Portfolio



Mål

Flere *nyttige* kliniske behandlingsstudier



Flere pasienter deltar i kliniske studier

Formål

Bedre og tryggere pasientbehandling

En bærekraftig helsetjeneste

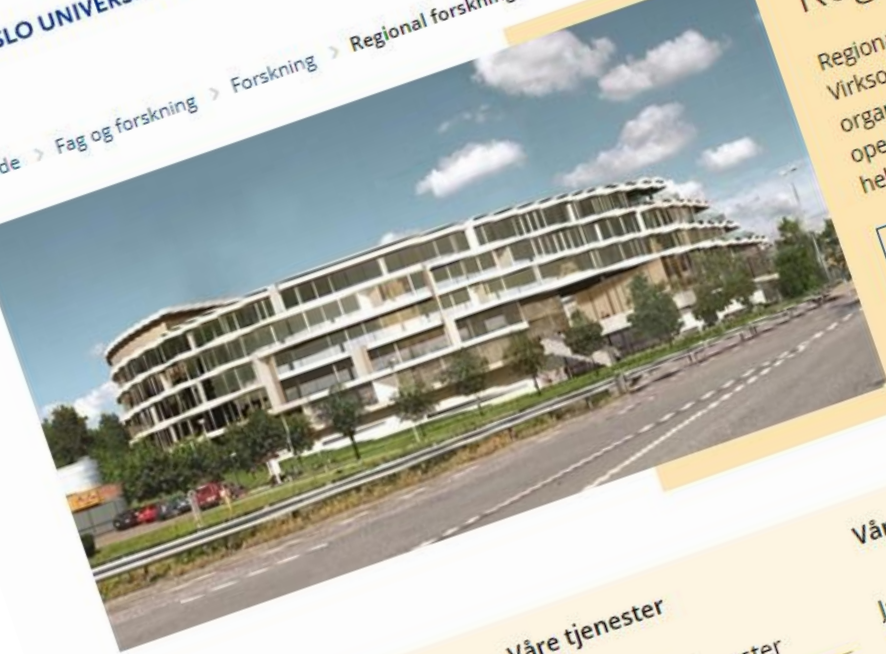
Utvikling av helsenæringen

Økt tilgang til ny behandling



Gjør bruk av etablerte lokale og regionale (ev nasjonale) støttefunksjoner og infrastruktur

- Regional forskningsstøtte
 - Avdeling for forskningsstøtte til kliniske studier (CTU)
 - Forskningsstøtte ved eget helseforetak
 - (NorTrials – etablert mtp industrifinansierte studier)
-
- InPred
 - Regionale teknologiske kjernefasiliteter
 - Ulike forskningsnettverk



Regional forsknings-
Virksomhetsområde Forskning
organisert i Oslo sykehusjoner til forskere ved alle
operative støttefunksjoner til forskere ved alle
helseforetak i Helse Sør-Øst.

Virksomhetsområde Forskningsstøtte →

Avdelinger i FST

- Administrativ forskerstøtte
- Forskningsstøtte for kliniske studier – Clinical Trials Unit (CTU)
- Biobank- og registerstøtte
- Biostatistikk og epidemiologi (OCBE)
- Komparativ medisin

Våre tjenester

- Oversikt – alle tjenester
- Biobank
- Clinical Trials Unit (CTU)
- Datahåndtering
- Ekstern finansiering og utlysninger
- Helseøkonomi

Våre tjenester forts.

- Juss, etikk og personvern
- Kurs
- Monitorering
- Oppdragsforskning
- Registerstøtte og IT-løsninger
- Registrering og rapportering
- Veiledning - helsefaglig forskning

Andre funksjoner

- Nettverk for studiepersonell i Helse Sør-Øst
- PROMINET
- NorTrials koordinerende enhet

FORSKNINGSSTØTTE

HELHETLIG STØTTE FRA CLINICAL TRIALS UNIT

Clinical Trials Unit (CTU) er en regional funksjon som tilbyr rådgivning og forskningsstøtte i alle stadier av en akademisk klinisk studie - fra idé til publisering. Rådgivningen er gratis for alle forskere i Helse Sør-Øst. Rådgivningen omfatter god klinisk forskningspraksis - Good Clinical Practice (GCP), datahåndtering, monitorering, helseøkonomi, statistikk, søknadsprosesser, protokollutvikling, brukermedvirkning, samt pasientrapporterte utfallsmålinger.

Dersom du planlegger en klinisk studie og ønsker hjelp og bistand gjennom prosessen, starter du med å fylle ut [meldeskjema](#).
Henvendelser til alle funksjoner i CTU eller prosjektkoordinator kan sendes til ctu@ous-hf.no. Lenke til oversikt over våre ansatte finnes [her](#).

MOTTAK OG
KOORDINERING

DATAHÅNDTERING

MONITORERING

Finansieringskilder

- Eget institusjonsbudsjett
 - Regionale forskningsmidler
 - KLINBEFORSK
-
- Forskningsrådet
 - Kreftforeningen
 - mm

Lykke til!