

Optimal infrastruktur for industri-finansierte kliniske studier på norske sykehus

Det er et felles ønske på tvers av aktørene å øke antall kliniske studier i Norge. Industrien merker seg den positive interessen og engasjementet for kliniske studier, og ønsker å legge flere av sine studier til Norge. For å få til dette er industrien avhengig av et godt samarbeid med det offentlige helsevesenet og at det tilrettelegges for industrifinansierte studier. I dag opplever industrien uønskede barrierer når de forsøker å legge kliniske studier til Norge. Det har vært lite tradisjon for et aktivt samarbeid med næringslivet i norsk helsevesen, og dette har dermed ikke blitt en prioritert oppgave. LMI mener at anbefalingene som er nedfestet i HelseOmsorg21-strategien (HO21) for bedre klinisk behandling bør videreføres, og at innsatsen må styrkes på etablerte tiltak, deriblant å styrke etablerte utprøvningsenheter. Dette notatet peker på fire overordnede elementer som er viktig for en optimal infrastruktur for industrifinansierte kliniske studier.

1. Et overordnet kontaktpunkt for klinisk oppdragsforskning

For å sikre tidsmessig og kvalitetsmessig gjennomføring av kliniske studier må oppdragsgiverne ha et klart definert, overordnet kontaktpunkt – som kan bidra med å gi en oversikt over norske utprøvningsenheter og kontaktpersoner. Det er ønskelig med en oversikt over ulike forskernettverks faglige profil, kompetanse og kapasitet. Kontaktpunktet bør også kunne bistå industrien i feasibility-prosessen. På denne måten kan industrien enkelt danne seg et bilde over hvor det er best å plassere den kliniske studien i samarbeid med norsk forskningsekspertise. NorCRIN bør påta seg ansvaret for å fasilitere dette, og på den måten bli en relevant aktør for industrien.

2. Tilstrekkelig ressurser - human kapital

Det må legges til rette for flere delte stillinger mellom forskning og klinikk, slik at klinikere får avsatt den nødvendige tiden som kreves i kliniske intervensjonsstudier. Utprøverenhetene er avhengig av tilstrekkelig personell for å håndtere forespørsler fra industrien. Det må sikres finansiering av essensielt studiepersonell, som studiesykepleiere og prosjektkoordinatorer, slik at utprøvningsenheten kan gjennomføre oppdragsforskning i henhold til tidsmessige og kvalitetsmessige krav fra sponsor.

3. Pasienttilgang og rekruttering

Det må på plass et system for pasientrekruttering internt på sykehusene, slik at utprøver enkelt kan lokalisere potensielle pasienter for en klinisk studie. Dette kan bidra til at flere pasienter får muligheten til å delta i kliniske studier, og til at et bestemt antall pasienter blir rekruttert innen tidsfrister fra sponsor.

4. Forankring av oppdragsforskning hos sykehusledelsen

Oppdragsforskning må bli en del av ledelsens fokus på sykehusene, og optimale rammer for offentlig-privat samarbeid må på plass. Gjennomføring av industrifinansierte kliniske studier må bli et parameter i systemet som måler sykehusenes forskningsaktivitet.