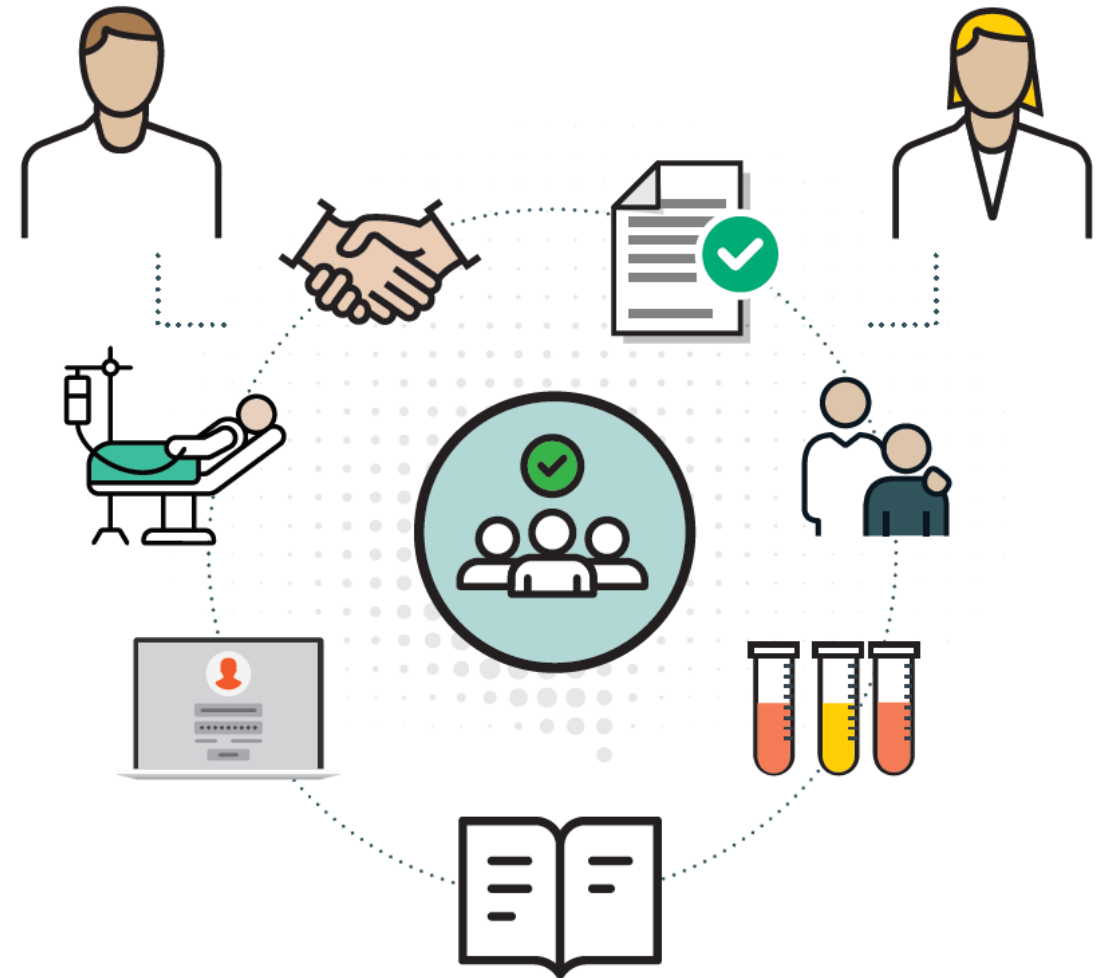




Presentasjon av nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025

Marianne van der Wel

Webinar, 27. januar 2021



Klinisk studie

- Utprøving av en ny, eller forskning på en etablert, metode, utstyr eller teknologi på mennesker
- Hensikt:
 - Undersøke effekt og sikkerhet av en behandlings- eller rehabiliteringsmetode – ev. sammenligne utfall
 - Undersøke andre endringer i et behandlingsopplegg
- Del av pasientrettet forskning, men avgrenset til forskning på metoder som påvirker pasientforløpet til forskningsdeltakerne
- Kliniske studier kan – og vil i økende grad – være en del av et behandlingsopplegg



Illustrasjon: Konsis



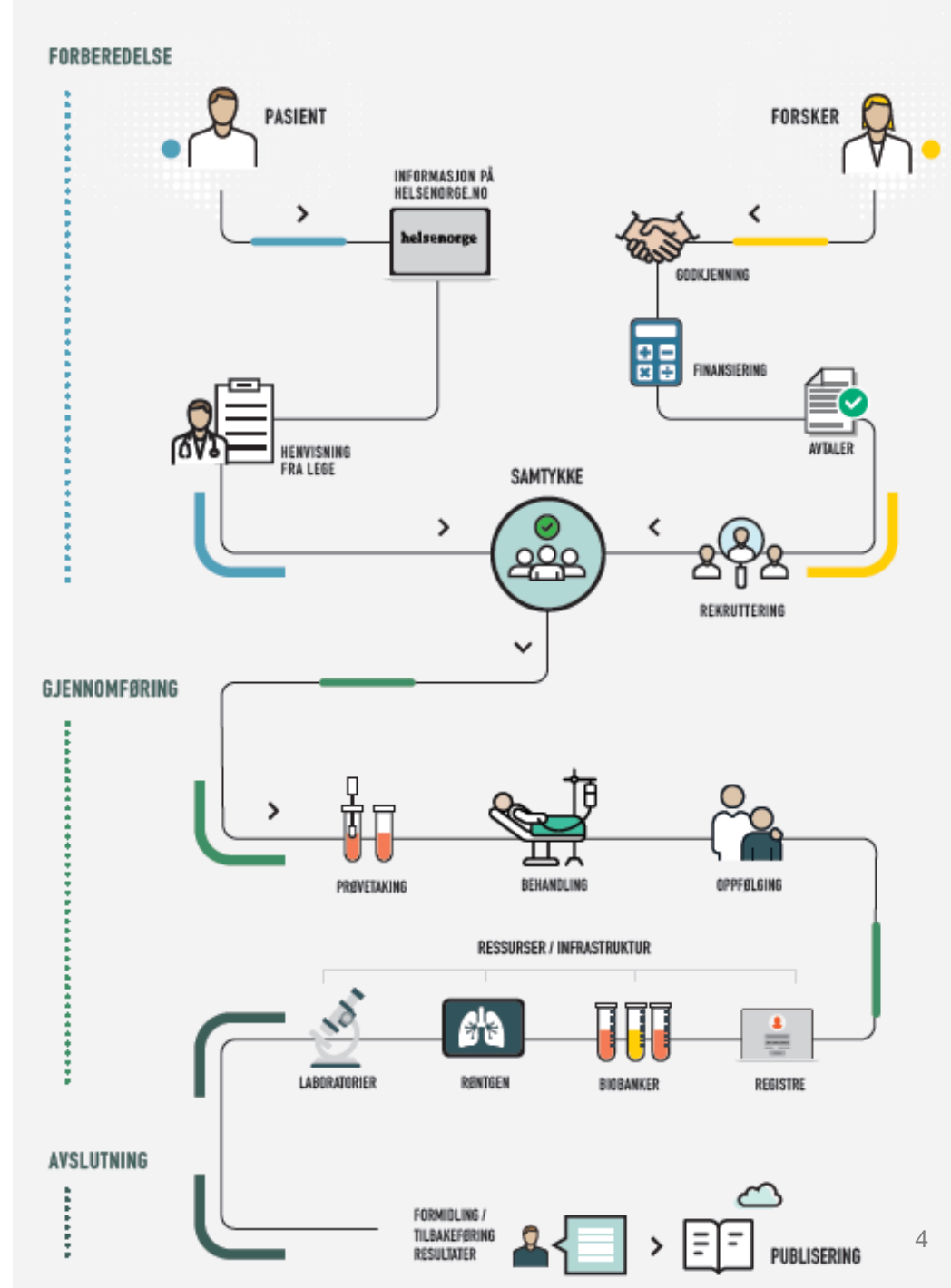
"Kliniske studier gir pasientene våre tryggere og bedre behandling.

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."

Regjeringens visjon

Klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling

Illustrasjon: Konsis



Hva er problemet

- Ikke en sentral plass i drift
- Mangel på skjermet tid, personell og ledelsesforankring
- Begrenset kapasitet på kritiske støttefunksjoner i sykehusene
- Mangel på støttefunksjoner for kommunal helse- og omsorgstjeneste
- På enkelte områder støtter ikke finansieringsordningene i sykehusene under gjennomføringen

- For få studier tilgjengelig
- Vanskelig å henvise pasienter til studier i utlandet
- Særlig behov i kommunal helse- og omsorgstjeneste



- Tar for lang tid å få nødvendige godkjenninger
- Tidkrevende og byråkratisk å få tilgang til helsedata

- Nødvendig og rett kompetanse ivaretas ikke tilstrekkelig i dagens utdanninger
- Ikke gode nok karriereveier
- Potensial for regionalt og nasjonalt samarbeid er ikke tatt ut
- Fortsatt svak kultur for samarbeid med næringsliv



Hvorfor en handlingsplan nå?



Hvorfor en handlingsplan nå?

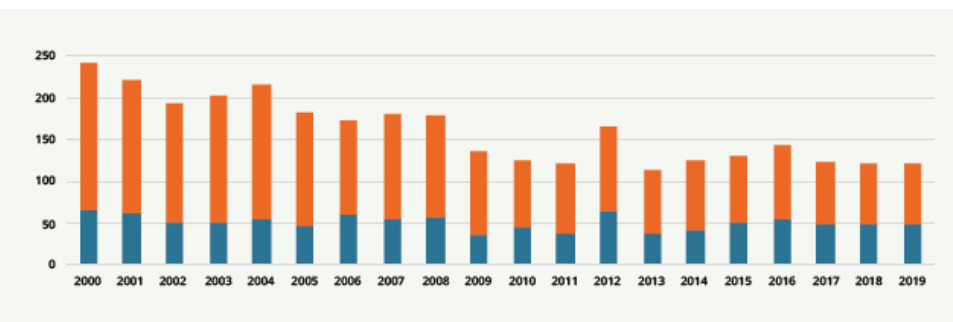


Kreftlege Halvdan Sørbye leder Ekspertpanelet, og holdt innlegg på Dagens Medisins fagseminar om kreft torsdag ettermiddag. Foto: Vidar Sandnes

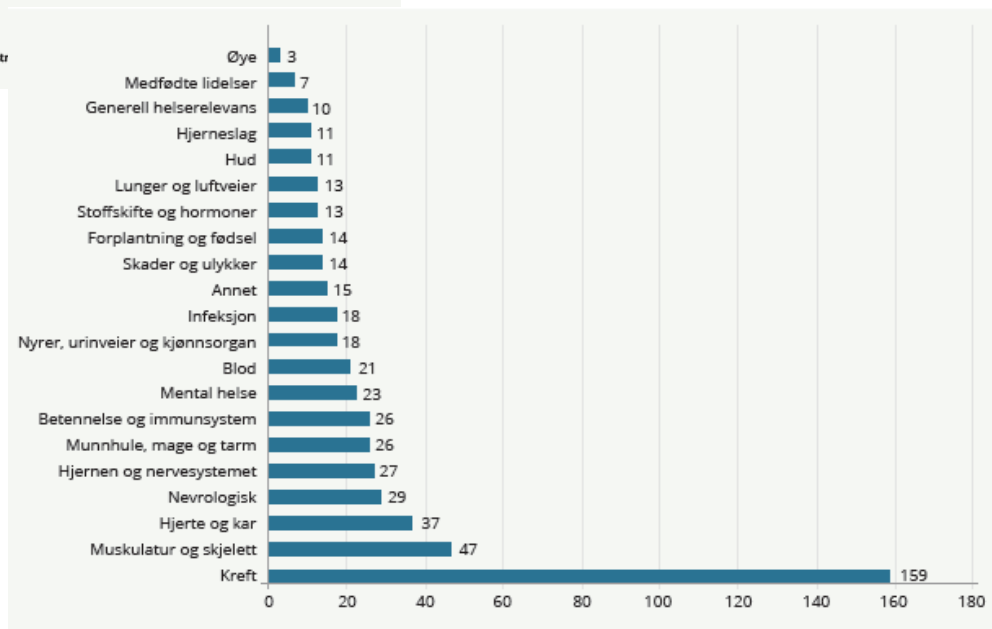
– Altfor få aktuelle studier for pasienter i Norge

Ekspertpanelets leder Halvdan Sørbye er bekymret over det lave antallet studier som er tilgjengelige for norske pasienter.

Hvorfor en handlingsplan nå?



Offentlig finansiert Industr



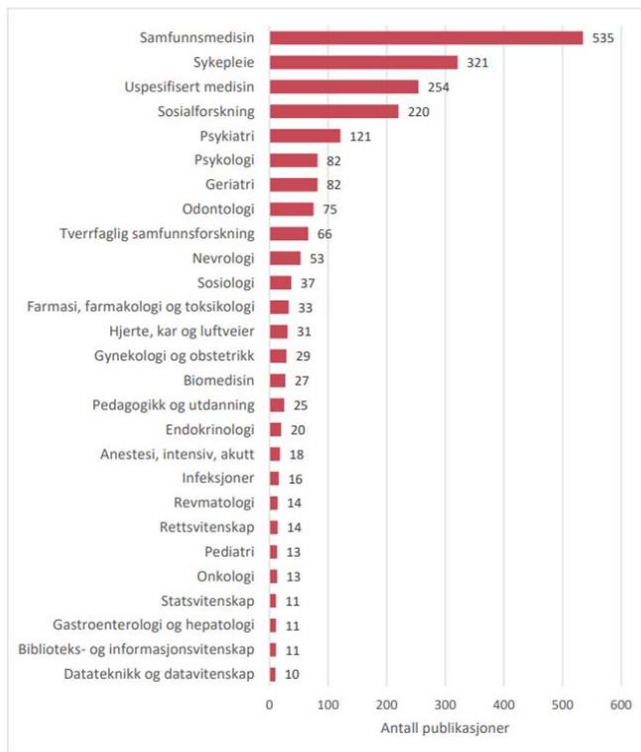
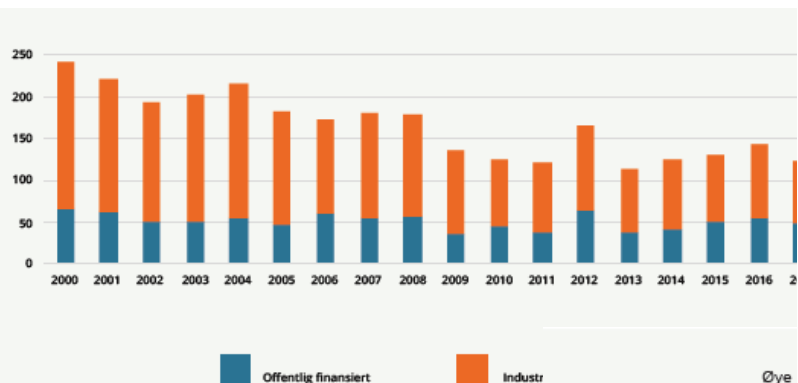
Kreftlege Halvdan Sørbye leder Ekspertpanelet, og holdt innlegg på Dagens Medisins fagseminar om kreft torsdag ettermiddag. Foto: Vidar Sandnes

– Altfor få aktuelle studier for pasienter i Norge

Ekspertpanelets leder Halvdan Sørbye er bekymret over det lave antallet studier som er tilgjengelige for norske pasienter.



Hvorfor en handlingsplan nå?



Figur 2.7 Vitenskapelig publisering relatert til kommunale helse- og omsorgstjenester etter sektor og fagfelt for perioden 2017-2019.

Kilde: Web of science, Cristin, Norart/NIFU

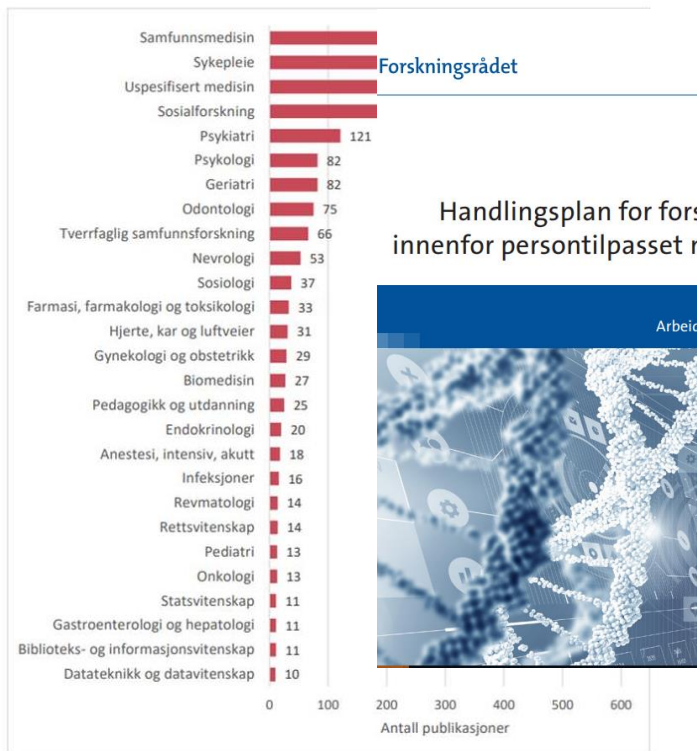
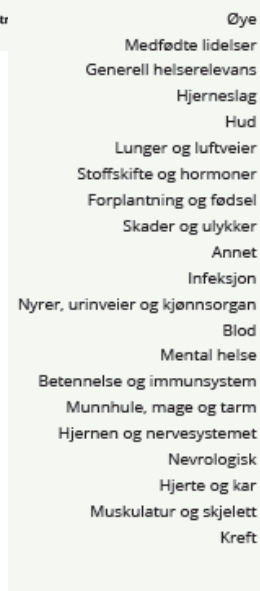
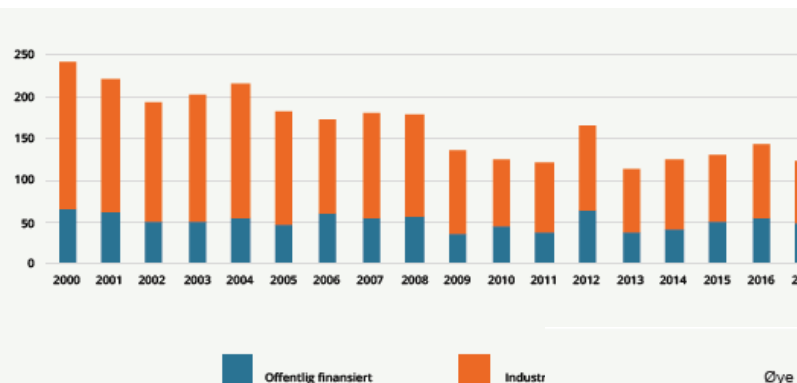


Kreftlege Halvdan Sørbye leder Ekspertpanelet, og holdt innlegg på Dagens Medisins fagseminar om kreft torsdag ettermiddag. Foto: Vidar Sandnes

– Altfor få aktuelle studier for pasienter i Norge

Ekspertpanelets leder Halvdan Sørbye er bekymret over det lave antallet studier som er tilgjengelige for norske pasienter.

Hvorfor en handlingsplan nå?



Figur 2.7 Vitenskapelig publisering relatert til kommunale helse- og omsorgstjenester etter sektor og fagfelt for perioden 2017-2019.

Kilde: Web of science, Cristin, Norart/NIFU

Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018–2021)

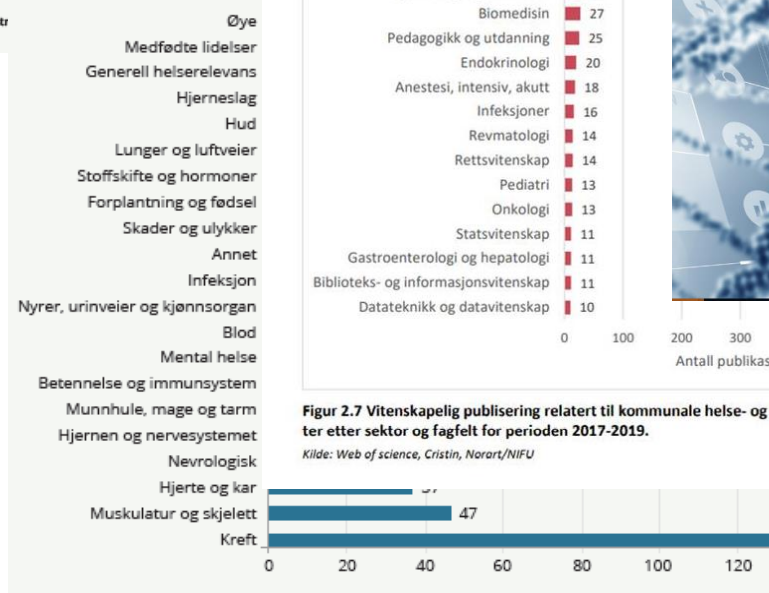
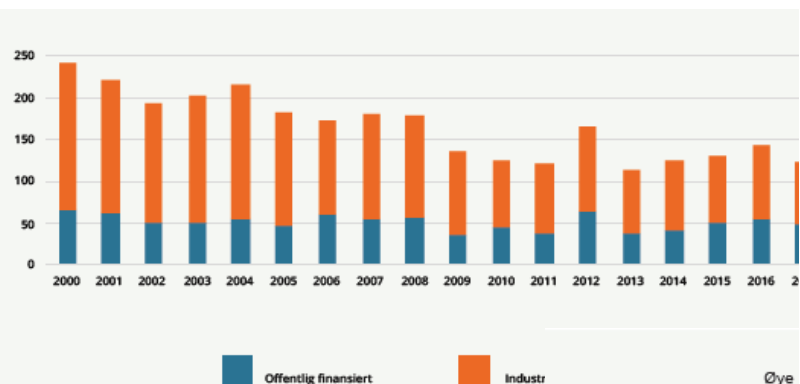


fa aktuelle studier for er i Norge

dan Sørbye er bekymret over det lave antallet studier som er tilgjengelige for norske



Hvorfor en handlingsplan nå?



Figur 2.7 Vitenskapelig publisering relatert til kommunale helse- og omsorgstjenester etter sektor og fagfelt for perioden 2017-2019.

Kilde: Web of science, Cistin, Norart/NIFU

Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018–2021)



Å få aktuelle studier forer i Norge

dan Sørbye er bekymret over det lave antallet studier som er tilgjengelige for norske



Ønsker virtuelle studier til Norge

Inven2 håper at vi snart kan starte såkalte virtuelle kliniske studier på oppdrag fra industri i Norge. Virtuelle kliniske studier innebærer utstrakt bruk av digitale verktøy for å samle inn dataene som er nødvendig for at et legemiddel kan godkjennes. Oslo universitetssykehus og legemiddelfirmaet Bristol Myers Squibb (BMS) er veldig positive.



Hvorfor en handlingsplan nå?



Figur 2.7 Vitenskapelig publisering relatert til kommunale helse- og tjenester etter sektor og fagfelt for perioden 2017-2019.
Kilde: Web of science, Cristin, Norart/NIFU

Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018-2021)



Å få aktuelle studier forer i Norge

dan Sørbye er bekymret over det lave antallet studier som er tilgjengelige for norske

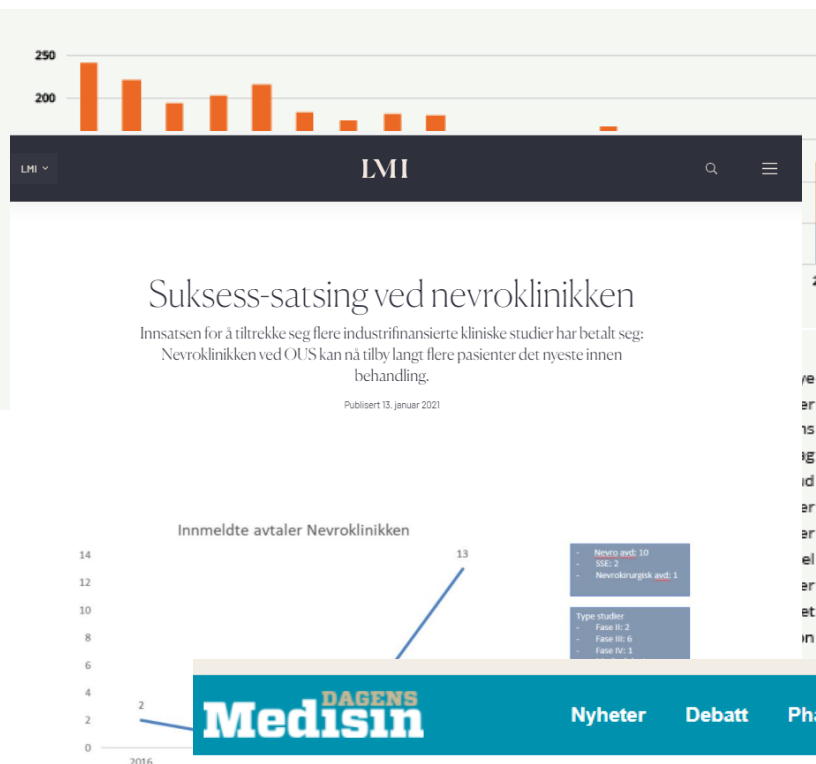


Ønsker virtuelle studier til Norge

Inven2 håper at vi snart kan starte såkalte virtuelle kliniske studier på oppdrag fra industri i Norge. Virtuelle kliniske studier innebærer utstrakt bruk av digitale verktøy for å samle inn dataene som er nødvendig for at et legemiddel kan godkjennes. Oslo universitetssykehus og legemiddelfirmaet Bristol Myers Squibb (BMS) er veldig positive.



Hvorfor en handlingsplan nå?



Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018–2021)



få aktuelle studier forer i Norge

dan Sørbye er bekymret over det lave antallet studier som er tilgjengelige for norske



Ønsker virtuelle studier til Norge

Inven2 håper at vi snart kan starte såkalte virtuelle kliniske studier på oppdrag fra industri i Norge. Virtuelle kliniske studier innebærer utstrakt bruk av digitale verktøy for å samle inn dataene som er nødvendig for at et legemiddel kan godkjennes. Oslo universitetssykehus og legemiddelfirmaet Bristol Myers Squibb (BMS) er veldig positive.

Endrer pandemien premissene for kliniske studier i Norge?

Koronapandemien gjør store endringer med samfunnet vårt. Noen er til det bedre: Kan hende slår pandemien fordelaktig ut for helse-relatert forskning i Norge – og fører til at flere pasienter får delta i kliniske studier.

Karita Bekkemellem/Ole Kristian Hjelstuen
Publisert: 2020-05-20 — 05.51



Helse omsø

Målene i handlingsplanen

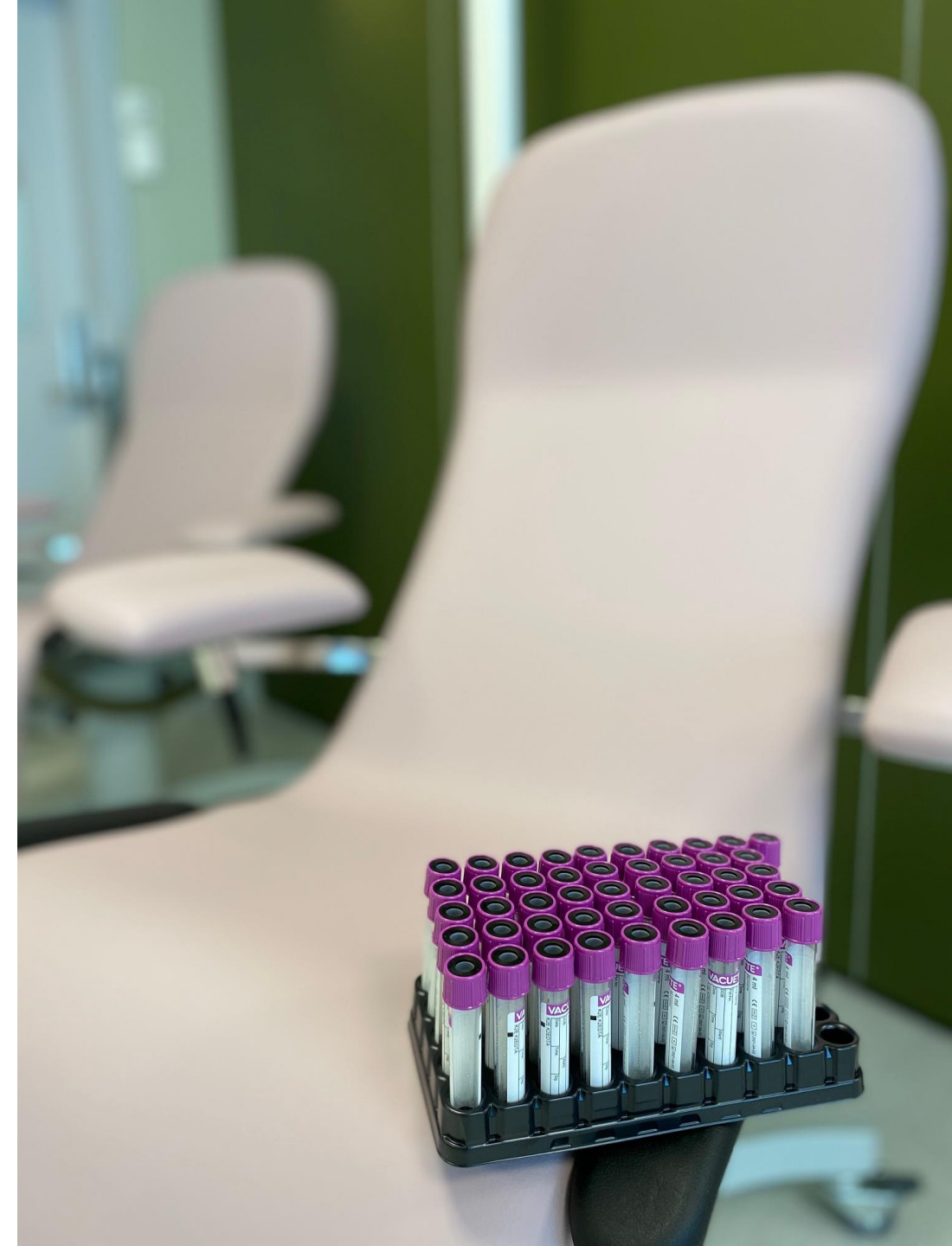
1. Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025

- Nullpunktsmåling i 2021
- Indikator for # pasienter innført i RHFene

1. Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025

- Tilbake på samme nivå som i 2000
- Økning på 15% pr år
- Indikator for # studier innført i RHFene

Foto: Ahus



Regjeringens innsatsområder



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

1: Gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier

- Et bedre og mer mangfoldig tilbud om deltakelse i kliniske studier
- Pasientens behov og opplevelser tas med i prioritering, planlegging og gjennomføring av kliniske studier
- Pasienter skal gis enklere og mer brukervennlig tilgang til kliniske studier og informasjon om deltakelse
- Desentraliserte studier gir pasienter tilgang til kliniske studier der pasientene er



Tiltak:

- Regjeringen vil at det utredes en felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet
- Regjeringen vil legge til rette for elektronisk samtykke til deltakelse i kliniske studier

Foto: Trude Anette Ryen-Herland, Helse Bergen HF

2: Bidra til at kliniske studier blir en mer integrert del av pasientbehandlingen

- Kliniske studier som en del av pasienttilbudet
- Økt lederforankring
- Tilrettelagt infrastruktur og støttefunksjoner
- Økonomisk insentiv for gjennomføring av kliniske studier i sykehusene
- Hvordan innsatsstyrt finansiering i sykehusene understøtter kliniske studier
- Åpenhet i kliniske studier
- Klinisk forskning som karrierevei

Tiltak:

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



3: Bidra til økt samarbeid mellom tjenesten og næringslivet om kliniske studier

- Et konstruktivt offentlig-privat samarbeid om kliniske studier
- Håndtering av inntekter fra oppdragsstudier



Tiltak:

- Regjeringen vil etablere NorTrials
 - Bevilget 30 mill kr i 2021-budsjettet
- Regjeringen vil markedsføre Norge som et attraktivt utprøverland

4: Bidra til raskere gjennomføring av kliniske studier

- Kontinuerlig arbeid for best mulig godkjenningssystem
- Bedre regulatorisk kompetanse i fagmiljøene



Tiltak:

- Regjeringen vil legge til rette for god og relevant rådgivning om kliniske legemiddelstudier
- Regjeringen vil legge til rette for god rådgivning på ikke-medikamentelle intervensjoner og bruk av MU
- Regjeringen vil legge til rette for effektiv saksbehandling gjennom risikobasert tilnærming
- Regjeringen vil forenkle regelverket for tilgang til studielegemidler
- Regjeringen vil forenkle prosess for godkjenning av kliniske studier av GMO-legemidler

5: Bidra til flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i tannhelsetjenesten



- De kommunale helse- og omsorgstjenestene som arena for gjennomføring av kliniske studier
- Flere kliniske studier innen oral helse

Tiltak:

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

6: Øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier

- Nødvendig kunnskap om kliniske studier hos ulike helsepersonellgrupper
- Legge til rette for at leger i spesialisering kan delta i gjennomføring av kliniske studier

Tiltak:

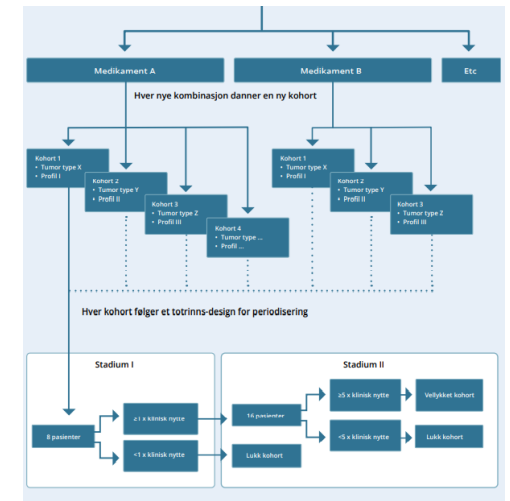
- Regjeringen vil vurdere om det i spesialistutdanningen av leger og tannleger bør innføres et læringsmål som omhandler kompetanse i kliniske studier
- Regjeringen vil at aktuelle programgrupper i RETHOS vurderer behovet for at nyutdannede kandidater har kompetanse om kliniske studier
- Regjeringen vil vurdere om det er behov for og eventuelt legge til rette for kompetanseheving om kliniske studier for studiepersonell

7: Ruste Norge for fremtidens kliniske studier, spesielt innen persontilpasset medisin

- Tilrettelegging for nye typer kliniske studier
- Oppdatere takster for diagnostiske tester
- God rådgivning om komplekse studiedesign

Tiltak:

- Regjeringen vil etablere en infrastruktur for genetisk presisjonsdiagnostikk (45 mill. kr)
- Regjeringen vil etablere et nasjonalt genomsenter for persontilpasset medisin (30 mill, kr + 20 mill. kr. til nytt sekvenseringsutstyr)



IMPRESS-Norway er en nasjonal kreftstudie som starter i 2021



8: Gi bedre bruk av helsedata i kliniske studier

- Det må legges til rette for bruk av helsedata i kliniske studier
- Økt kompetanse på pragmatiske studier
- Medisinske kvalitetsregistre som kilde til registerbaserte randomiserte studier
- Helseanalyseplattformen og Helsedataservice skal legge til rette for økt bruk av helsedata i kliniske studier

Tiltak:

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



9: Økt samarbeid om kliniske studier

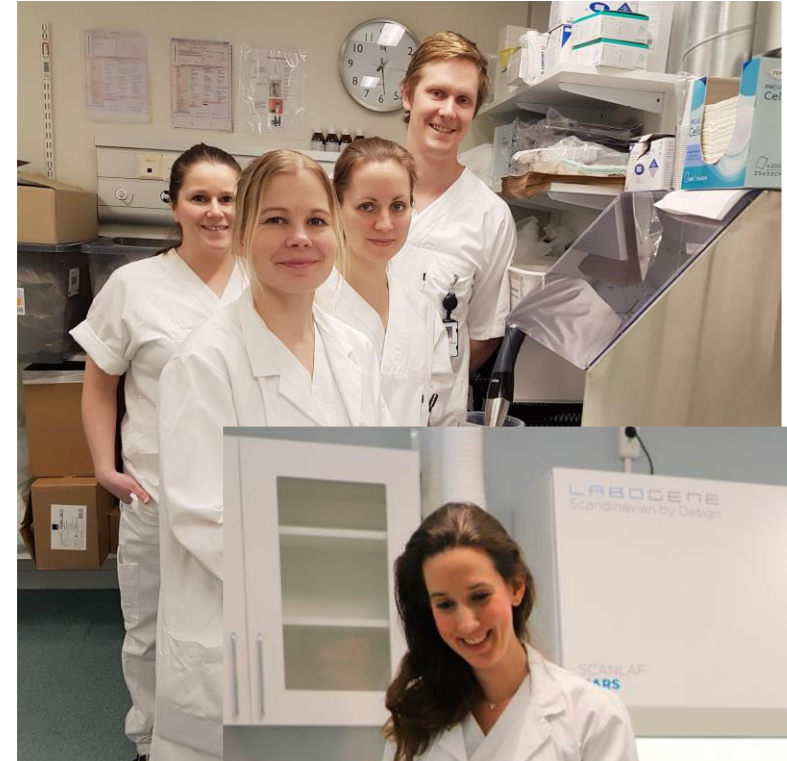
- Det regionale og nasjonale potensialet må brukes til det beste for pasienten
- Prioritering av kliniske studier på flerfaglige problemstillinger

Tiltak:

- Regjeringen vil at det utredes et avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier ved satelittsentre
- Regjeringen vil videreføre og styrke det nordiske samarbeidet om kliniske studier
- Regjeringen vil delta i internasjonalt samarbeid om kliniske studier gjennom deltakelse i Horisont Europa

Gjennomføring

- Innsats fra nasjonale myndigheter, tjenestene, utdanningsinstitusjonene, næringslivet og brukerorganisasjonene
- Bruke arenaer som er etablert eller er under etablering til å synliggjøre, diskutere og følge opp planen
- Alle kan ikke bli like gode på alt – men alle kan bli bedre på å samarbeide, optimalisere tidsbruk og videreutvikle felles kompetanse og kapasitet



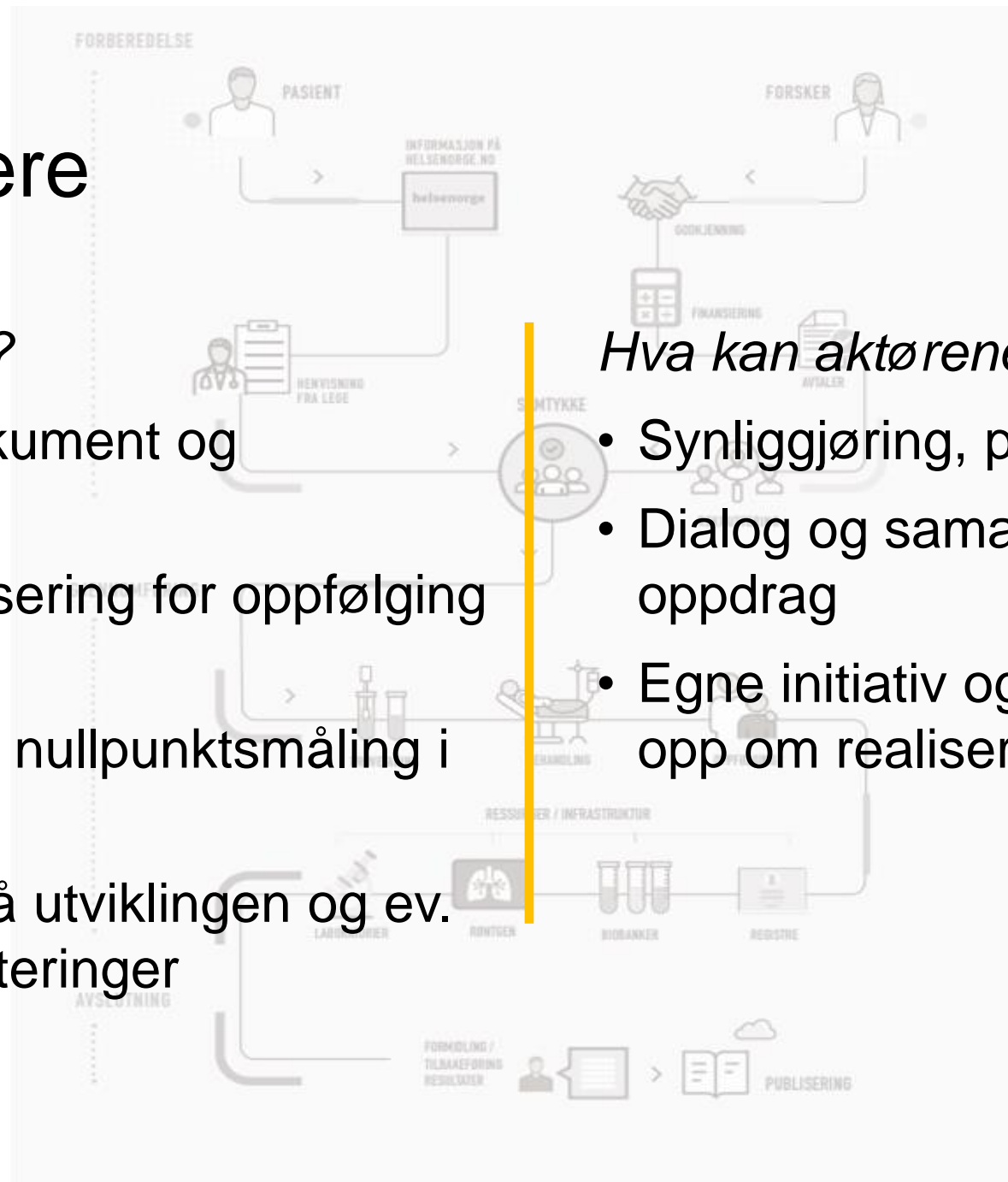
Veien videre

Hva gjør HOD?

- Oppdragsdokument og tildelingsbrev
- Intern organisering for oppfølging av planen
- Gjennomføre nullpunktsmåling i 2021
- Følge med på utviklingen og ev. behov for justeringer

Hva kan aktørene gjøre?

- Synliggjøring, promotering
- Dialog og samarbeid om konkrete oppdrag
- Egne initiativ og tiltak som støtter opp om realisering av visjonen





Helse- og
omsorgsdepartementet