

Hvordan får pasienter informasjon om tilgang til legemidler gjennom kliniske studier?

Signe Øien Fretland

Leder for NorTrials koordinerende enhet

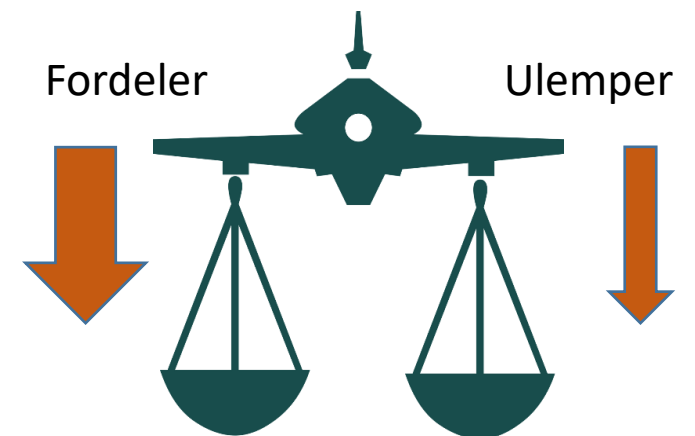


Seminar for pasientforeninger, 26. mai 2023

Kliniske studier

Hva er en klinisk studie?

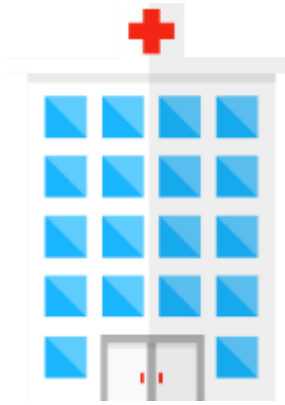
Utprøving av legemidler, medisinsk utstyr eller andre behandlingsformer som **utføres på mennesker** for å undersøke **virkning**, men også for å undersøke hvordan medikamenter omdannes i kroppen og om **bivirkningene** er akseptable.



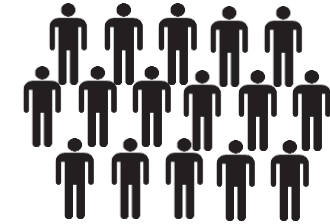
Bilde: Pixabay.com

Kliniske studier – hvem er involvert?

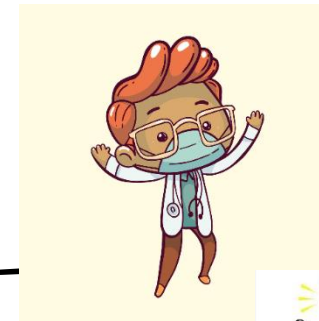
Protokoll/beskrivelse
Finansiering
Medikament
Medisinsk utstyr



Pasientrekruttering



Data



Industriinitierte studier (kommerielle studier):
Legemiddel- eller medisinsk utstyrsfirma er ansvarlig for gjennomføring og finansiering.

Forskerinitierte studier (akademiske studier):
Forsker er ansvarlig for gjennomføring og finansiering. Industri kan bidra i form av finansiering av studieprosedyrer og/eller behandling.

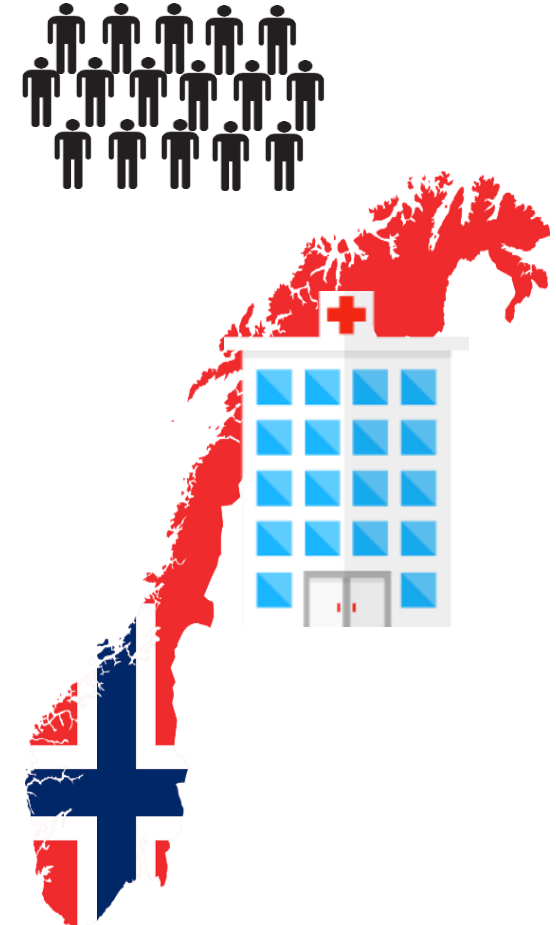
Kliniske studier – følger **for Norge** ved å delta i industriinitierte kliniske studier?

Bedre **helsetilbud** til befolkningen

Offentlig finansiert behandling erstattes av behandling finansiert av industrien →
Besparelser for helsevesenet

Større **forskningsaktivitet** og bedre **behandlingskvalitet** i det norske helsevesenet

Næringslivsutvikling som gir **sysselsetting og verdiskaping**
(og i sin tur skatteinntekter til stat og kommune)

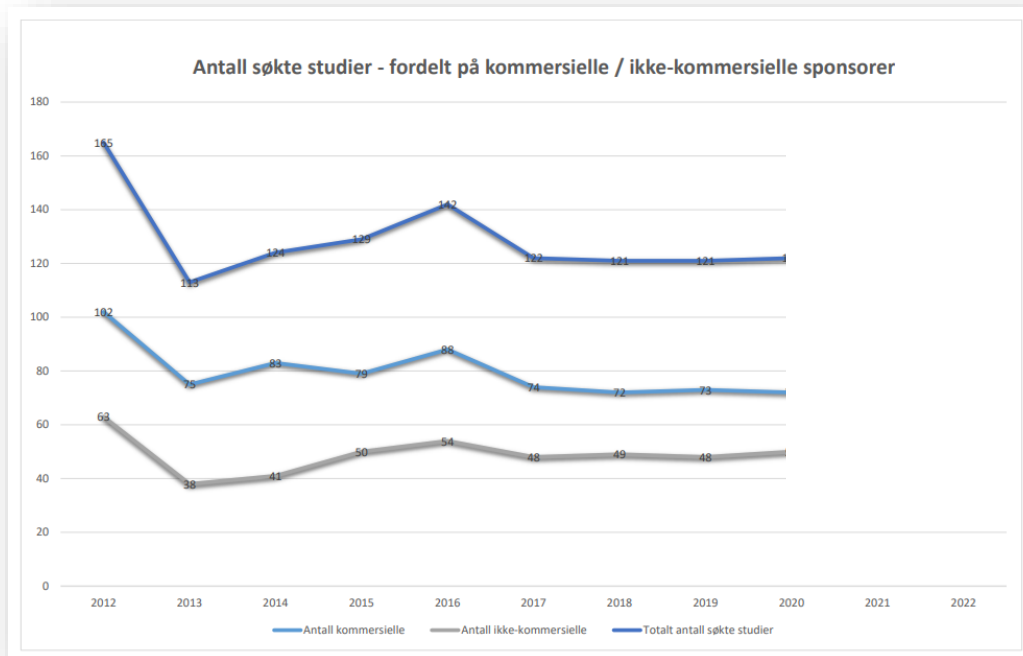


Nasjonal handlingsplan for kliniske studier - bakgrunn

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025)

2012-2020

2021-2025



Regjeringens visjon:

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

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier - mål



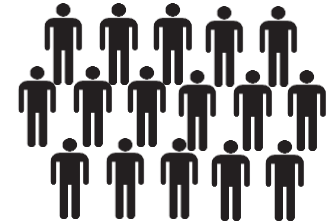
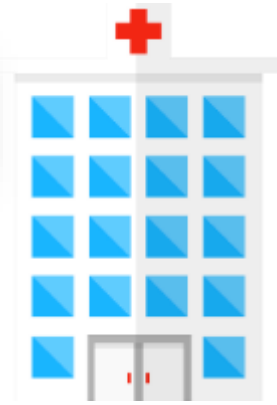
2021-2025:

1. **Andelen pasienter** i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er **5 %**
2. **Antall kliniske studier** er **doblet**

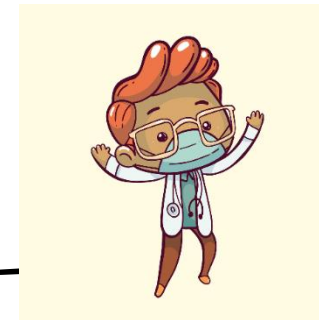
NorTrials

Partnerskap mellom helsenæringen og spesialisthelsetjenesten om kliniske studier

Skal bidra til å gi pasienter bedre tilgang til utprøvende behandling



Data

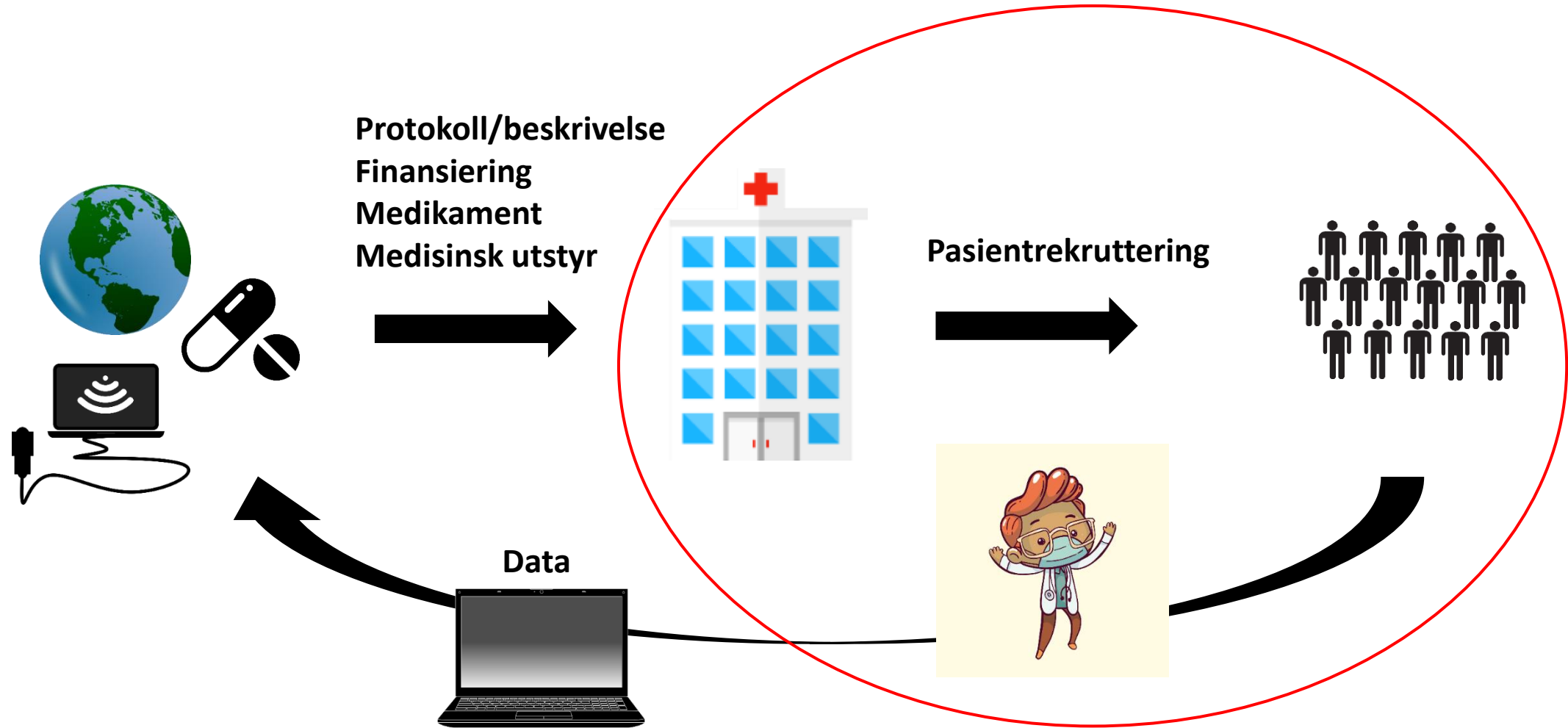


Kliniske studier – følger **for pasienten** ved å delta i industriinitierte kliniske studier?

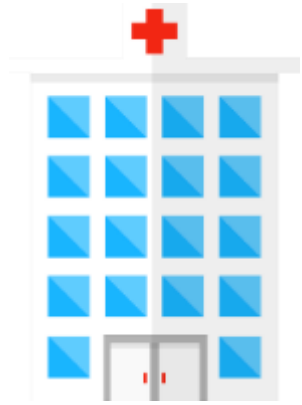
- **Tilgang til nye legemidler/medisinsk utstyr** før det er tilgjengelig på markedet, en behandling man ikke ville blitt tilbudt om uten deltakelse i studien
 - **Tett oppfølging** av helsepersonell, i de fleste tilfeller tettere enn ved standardbehandling
 - Bidrar med å skaffe **mer kunnskap** om det aktuelle legemiddelet og generelt i utviklingen av ny behandling for den aktuelle pasientgruppen
-
- Behandlingen kan gi **bivirkninger** som er både kjente og ukjente. Sjeldne bivirkninger oppdages ofte ikke før legemiddelet er prøvd ut på et stort antall pasienter.
 - Å delta i en klinisk studie kan kreve mye **tid og krefter**, fordi studier ofte innebærer flere kontroller, tester og prøver enn ved standard behandling.
 - Usikkert med **ønsket effekt** for ny behandling der virkningen ennå ikke ferdig undersøkt

Hvordan får pasienter informasjon om tilgang til legemidler gjennom kliniske studier?

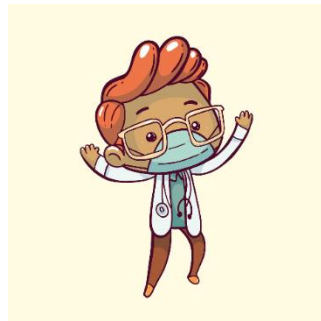
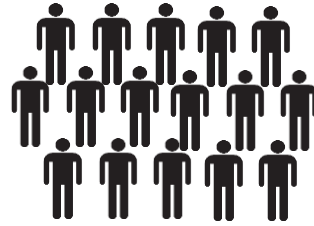
Kliniske studier – pasientrekruttering



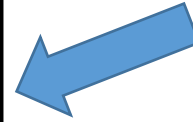
Kliniske studier – pasientrekruttering



Pasientrekruttering



1. Generell informasjon om kliniske studier



Media

Primær- og spesialisthelsetjenesten

Nettsider og brosjyrer

Pasientforeninger

Helsenorge.no

Du gjør helsetjenesten bedre

Virker tran mot korona? Det kan man finne ut hvis mange nok deltar i kliniske studier.

FORSKNING



ANNE KJERSTI FAHLVIK
Omsøsdirektør, Forskningsrådet

SVEINUNG HOLE
Leder for HelseOmsorg21-rådet

VI STÅR MIDT I EN pandemi. Den har vist oss at vi er sårbare. Da krisen var et faktum, var det tydelig at vi manglet legemidler og utstyr. Vi fikk en annen bevissthet om smitte og viktigheten av vaksiner, om hva som skal til for å utvikle vaksiner og å fremskaffe medisinsk utstyr. Vi skjønte raskt at vi trengte mer data og ny kunnskap.

Er du en av dem som bidrar med å gi helsetjenesten ny innsikt om covid-19? I en studie ved Oslo universitetssykehus ønsker forskere å finne ut om covid-19 kan forebygges med tran. 33.000 personer deltar i en klinisk studie og tar daglig tran eller maisolje med sitronsmak. De svarer på spørreskjemaer og noen tar også blodprøver. Ved å delta i denne eller andre studier medvirker vi til medisinske fremskritt.

DET PÅGÅR ET mangfold av studier, og det er nødvendig å ha personer som ønsker å delta i utprøving.

Det er behov for deg og alle andre; menn og kvinner, unge og gamle, friske og syke, og det er behov for et stort etnisk mangfold. Ved å inkludere et bredt utvalg av befolkningen, sikres kunnskap om en behandlingsmetode er trygg og at effekten mer enn oppveier bivirkningene. Det er viktig at studier gjennomføres i hele landet – på sykehusene, i kommunene, hos fastlegene, hjemme – fysisk eller digitalt. Slik kan resultatene nyttiggjøres av mange og komme deg og meg til gode.



Et forskningsprosjekt ved Oslo universitetssykehus skal undersøke om tran virker forebyggende på koronavirus. 33.000 deltar i den kliniske studien. FOTO: JILL YNGLAND/NITB

Ofta forbindes klinisk forskning med utprøving av nye legemidler, for eksempel innen kreftområdet. Men klinisk forskning er mye mer enn det.

FOR ØVEBLIKKET PÅGÅR det rundt 500 studier i Norge. Disse krever ulik involvering av testpersoner: fra å delta i en spørreundersøkelse, prøve en ny diett og teste apper og elektroniske verktøy, til å delta i samtalerapi, nye operasjonsmetoder, test av legemidler og rehabilitering etter skader og ulykker. En studie sammenlikner effekten av ulike ryggoperasjonsmetoder, en annen ser på ulike måter å sette i gang fødsel og en tredje undersøker hva som virker i samtalerapi for personer med depresjon, for å nevne noen.

Myndighetene tar nå et krafttak for forskning i helsetjenesten. I januar la

helseminister Bent Høie frem den første nasjonale handlingsplanen for kliniske studier. Målet er en dobling av kliniske studier i spesialisthelsetjenesten og at fem prosent av alle pasientene skal delta i kliniske studier i 2025. Deltakelse i en klinisk studie er også et viktig tilbud til pasienter som får behandling. Pasienter får dermed tilgang til de mest lovende nye metodene og samtidig er de med å bygge mer kunnskap. Samarbeidet i slike studier er mellom pasienten, behandelende lege og ofte også et legemiddelfirma.

Vi i Forskningsrådet og HelseOmsorg21-rådet er enige i målene og støtter helhjertet helseministeren da dette er en vinn-vinn-sak for alle parter.

VI HÅPER DERFOR at du, både når du er på sykehus og hos fastlegen, oftere får spørsmål om å delta i et forskningsprosjekt.

Det finnes kliniske studier som leter etter pasienter. Spør din behandler om det er noe for deg og les informasjonen du får nøye før du bestemmer deg om du vil være med. Slike studier er nøye regulert og etisk vurdert – og din deltakelse kan bidra til mer kunnskap.

Ved å delta i kliniske studier medvirker du til forskning, medisinske fremskritt og viktig kunnskap slik at fremtidens pasienter får enda bedre behandling. På samme måte har du i dag glede av studier andre før deg har deltatt i.



Vil du også skrive i BT?
Send innlegget ditt til
debatt@bt.no!



20. mai markeres International Clinical Trials Day.

Foto: Sutterstock

Kliniske studier trenger pasienter

For å finne nye og bedre medisiner og behandlingsmetoder må vi undersøke hvordan de virker på en grundig måte. Forskere setter i gang kliniske studier, der de prøver ut virkning og kartlegger bivirkninger for medisiner og behandling. Da trenger de pasienter som kan delta.

Tekst: Pål Kjeldsen – brukermedarbeider, leder Brukerrådet i Nevroklinikken og brukertilvalget ved Oslo universitetssykehus (OUS), Espen Stang – brukermedarbeider og likeperson for NORILCO, leder for brukerrådet ved Kreftklinikken ved OUS, forsker i Klinikk for Laboratoriemedisin, Astrid Lunestad – brukermedarbeider hos FORMI, OUS, fagkoordinator i Landsforeningen for Kvinner med Bekkenleddsmerter og Jon B Bogaard – leder Avdeling forskningsstøtte for kliniske studier (CTU), OUS

Onsdag 19. mai 2021 - 13:01



(<https://www.lmi.no/kliniskestudier/>)

LMI | Legemiddelindustrien



HVA ER KLINISKE STUDIER?

Kliniske studier er det viktigste virkemidlet vi har for å få pålitelig kunnskap om sikkerhet og effekt av en ny type forebygging, behandling eller rehabilitering. Det vil si at man undersøker hvor trygt det er og hvordan det virker på mennesker.

- Fase 3: Er den nye behandlingen mer effektiv enn dagens behandling? Her testes legemiddelet på en stor gruppe pasienter for å studere effekt og sikkerhet enda grundigere. En fase 3-studie varer vanligvis flere år og kan inkludere opptil flere tusen deltagere.
- Fase 4: Hvordan virker det godkjente legemiddelet over tid, og ser man andre bivirkninger?

Man holder man øye med bruken av legemidlet og ser på effekt, sikkerhet og bivirkninger over lengre tid. Man ser også på om effekten av behandlingen står i et tilstrekkelig forhold til hva den koster for helsetjenesten.

Det er en forenklet oversikt. Noen studier kan avvike fra dette, eksempelvis ved at de ikke er helt sammenhengende.

KLINISKE STUDIER - NOE FOR DEG?

Kliniske studier er viktig for å kunne ta i bruk nye behandlinger. Her testes legemidler på mennesker på en systematisk og nøye kontrollert måte, enten foregår i sykehus, hos fastlegen eller i andre helseinstitusjoner.

Utarbeidet av LMI, NorTrials og pasientforeninger Lansert 20. mai 2023

Kreftforeningen
Prostatakreftforeningen
Melanomforeningen
Blodkreftforeningen
Norsk revmatikerforbund
Foreningen for muskelsyke
Psoriasis- og eksemforbundet
Mental Helse

Kliniske studier
del av din behandling

- Fase 1: Hva skjer når man gir legemiddelet til et menneske? Her testes legemiddelet i små doser, over en begrenset tid og på få personer – enten pasienter eller friske frivillige.
- Fase 2: Hva er en effektiv og samtidig sikker dose? Hva er bivirkningene? Her utvides testgruppen til 50-100 pasienter og man undersøker legemiddelets effekt på den aktuelle sykdommen, legemiddelets sikkerhet og hvilken dose som er mest effektiv.

HVA GODKJENNER KLINISKE STUDIER?

For å kunne gjennomføres i Norge, skal den godkjennes av Statens legemiddelverk og de lokale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Godkjenningene skal følge norsk lov og oppfylle alle etiske retningslinjer, slik at pasientens rettigheter og behov er ivaretatt, samt at nytten av studien vurderes som større enn risikoen for deltakerne.

ER DET VERDSTÅNDIGT Å BLI MED I EN KLINISK STUDIE?

Å delta i en klinisk studie eller ikke, er et viktig og personlig valg. Før du kan ta stilling til om du vil delta, bør du få all relevant informasjon om studien både gjennom en innledende samtale med legen og skriftlig i form av et informasjonsskriv med samtykkeerklæring.

Det er viktig å være tilgjengelig for å svare på spørsmål før du eventuelt skriver under.

Å ta del i en klinisk studie kan innebære både fordeler og ulemper for deg.

Fordeler:

- Du kan få tilgang til nye legemidler før de er tilgjengelig på markedet, og du kan få en behandling du ikke ville blitt tilbudt om du ikke var med i studien.
- Du får tett oppfølging av helsepersonell – i de fleste tilfeller tettere enn du ville fått under vanlig behandling.
- Du hjelper til med å skaffe mer kunnskap om det aktuelle legemiddelet og du bidrar generelt i utviklingen av ny behandling til den aktuelle pasientgruppen.



Kliniske studier

Kapitler:

[Kan du delta i en klinisk studie?](#)

[Nye legemidler testes vanligvis ut i fire faser](#)

[Kliniske studier kan føre til bedre behandlingsmetoder](#)

[Hvem kan delta?](#)

[Hva innebærer det å delta?](#)

I en klinisk studie blir ny behandling prøvd ut på pasienter. Er den nye behandlingen mer effektiv og skånsom, vil den ta over for dagens behandling.

I kliniske studier blir nye behandlingsmetoder prøvd ut på mennesker på en nøye kontrollert og systematisk måte. All ny behandling testes ut i kliniske studier, både nye medisiner og nye behandlingsmetoder innen kirurgi og strålebehandling. Kliniske studier har som mål å finne ut om legemidler eller andre behandlingsmetoder er sikre og har god effekt. Det pågår stadig kliniske studier på kreft som det er mulig å delta i.

Hva er kliniske studier?

Kliniske studier, eller utprøvende behandling, er forskning på effekten av nye legemidler eller nye behandlingsmetoder, og på om bivirkningene er akseptable.



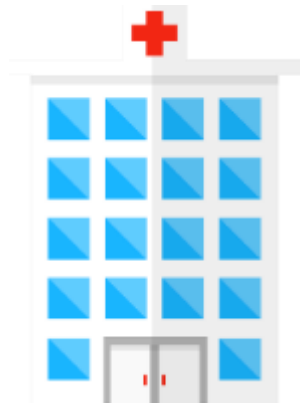
Illustrasjon: Guro Sjøeiderup / Helsedirektoratet (illustrasjonsbilde)

Innhold på siden

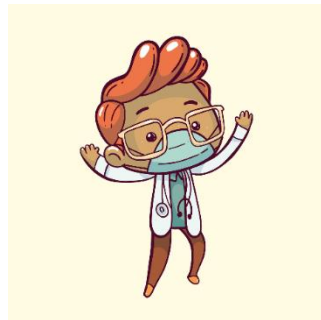
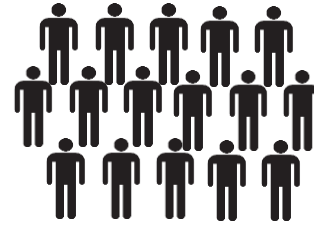
[Hva er kliniske studier?](#)

[Hvordan delta i en klinisk studie](#)

Kliniske studier – pasientrekruttering



Pasientrekruttering



1. Generell informasjon om kliniske studier

Media

Primær- og spesialisthelsetjenesten

Nettsider og brosjyrer

Pasientforeninger

Helsenorge.no

2. Oversikt over pågående kliniske studier

Spesialisthelsetjenestens nettsider

Helsenorge.no

Fastlege

Pasientforeninger (?)



Kliniske studier

Kliniske studier er studier hvor man undersøker effekten av nye legemidler, nye behandlingsmetoder eller ny diagnostiske metoder. Kliniske studier kan også være studier av sykdomsforløp og andre typer kartlegging av sykdomstilstander. Her finner du studier ved sykehusene i Norge. Går du til oversikten behandlinger A-Å fra førstesiden, finner du studier som er åpne for rekruttering knyttet til ulike sykdomsgrupper.

VIS

Filtrer visningen

Viser 842 av 842 kliniske studier

Vis kort beskrivelse

BETENNELSE OG IMMUNSYSTEM

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS / PÅGÅENDE, REKRUTTERING IKKE BEGYNT ELLER AVSLUTTET

Aterosklerose og hjerneinfarkt

Hjerneslag

DIAKONHJEMMET SYKEHUS / PÅGÅENDE, ÅPEN FOR REKRUTTERING

Avstandsoppfølging av pasienter med revmatoid artritt (NOR-Flare) ↗

Revmatisk sykdom - Biologisk behandling

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS / PÅGÅENDE, REKRUTTERING IKKE BEGYNT ELLER AVSLUTTET

Behandling med immundepende tabletter hos kvinner med lichen planus (GELP) i underlivet

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS / PÅGÅENDE, ÅPEN FOR REKRUTTERING

Betydningen av serotonin hos intensivpasienter

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS / PÅGÅENDE, REKRUTTERING IKKE BEGYNT ELLER AVSLUTTET

Covid-19 rekonvalesensplasma

COVID-19

Finn en klinisk studie

Søk

Kategori

Status

Relevant behandling

Ansvarlig helseforetak

Studiene foregår også ved

842 kliniske studier

[Behandling av benzodiazepinavhengighet \(BMX-studien\)](#)

[Har du langvarige plager etter hodeskade, hodepine eller muskel-skjelett-plager?](#)

[Studielegemiddel mot narkolepsi med og uten katapleksi](#)

[Hjemmebasert biofeedback som migrenebehandling](#)

[Amputert finger/hånd – en studie for pasienter som må opereres for å få sydd på den amputerte finger/hånd](#)

[Studiemedisin kombinert med spartalizumab eller ribosiklib](#)

[Trening og atrieflimmer – en randomisert kontrollert multisenterstudie \(NEXAF Trial\)](#)

[Nakkehodepine-studien](#)

[ADHD og OMEGA-3: Kan omega-3 hjelpe på symptomer på ADHD og ADD?](#)

Brukermedvirkning i kliniske studier

Bruker:

- Har levd med, eller tett på sykdom, og kan bidra med erfaring og perspektiver om hva som er viktig for dem
- Pasient eller pårørende som ofte er medlem av pasientorganisasjon

Oppgaver:

- Både i planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet (≠ studiedeltaker)
- Bidra med god informasjonsflyt mellom pasienter og forskerne

Industriinitierte studier (kommersielle studier):

Legemiddel- eller medisinsk utstyrsfirma er ansvarlig for gjennomføring og finansiering.

Forskerinitierte studier (akademiske studier):

Forsker er ansvarlig for gjennomføring og finansiering. Industri kan bidra i form av finansiering av studieprosedyrer og/eller behandling.



Ulik mulighet for påvirkning

Takk for oppmerksomheten!