

Helse- og Omsorgsdepartementet

---

Deres ref.:	Vår ref.:	Saksbehandler: Forskning- og innovasjonsdivisjonen	Telefon: 452 46 719	Dato: 17. juni 2020
ReferanseNr:	DokumentNr:		e-post: lisbeth.johnsen@ahus.no	

### **Innspill fra Akershus universitetssykehus HF til kommende handlingsplan for kliniske studier**

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) takker for muligheten til å komme med innspill til den kommende Handlingsplanen for kliniske studier. Tilbakemeldingene fra Ahus tar utgangspunkt i spørsmål fra Helse- og Omsorgsdepartementet som ble adressert til helseforetakene i Helse Sør-Øst i forbindelse med innspillsmøte mellom Helse og omsorgsdepartementet (HOD) og helsetjenesten i Helse Sør-Øst.

Ahus har de siste år hatt en strategisk og målrettet satsing på kliniske studier. Satsingen har en solid forankring i ledelsen og er en integrert del av sykehusets kjerneoppgaver. Deltakelse i kliniske studier vil kunne føre til økt behandlingskvalitet og nye metoder for effektiv drift og prioriteringer samt medvirke til å utvikle nye og innovative behandlingsmetoder som kan være overførbare til klinisk praksis. For pasientene er vårt mål å kunne tilby ny, utprøvende og potensielt bedre behandling ofte før behandlingen er tilgjengelig på markedet.

#### **Hva er på plass på Ahus?**

Ahus har de senere år utviklet og implementert et standardisert forløp for håndtering av nye kliniske studier («Pakkeforløp for kliniske studier»). Formålet med «Pakkeforløpet» er å stimulere til en økning i antall kliniske studier gjennom å sikre en profesjonell og effektiv håndtering av kliniske studier, med spesiell vekt på oppstartsfasen av nye studier. Pakkeforløpet er implementert på overordnet nivå på sykehuset og tilbys alle utprøvere/prosjektledere på tvers av divisjoner/klinikker. Det er ansatt dedikerte koordinatorene som bistår hver enkelt utprøver/prosjektleder underveis i forløpet, og bistår i dialogen med eksterne og interne samarbeidspartnere i den enkelte studie.

Tett og godt samarbeid internt med kliniske avdelinger og forskningsmiljøer, samt avdelinger som bistår med spesialiserte undersøkelser underveis i kliniske studier (lab, patologi, radiologi) er avgjørende for infrastrukturen. Nasjonalt samarbeid med øvrige universitetssykehus i Norge via deltakelse i NorCRIN, spesielt AP4, har vært viktig for videreutvikling av infrastruktur og deling av «best practice» på tvers av universitetssykehusene. Det samme har deltakelse i øvrige nasjonale og regionale nettverk. Dialog, samarbeid og tilbakemeldinger fra andre eksterne samarbeidspartnere har bidratt til videreutvikling og ytterligere styrking av infrastruktur og implementering av nye løsninger. Åpning av Klinisk Forskningspoliklinikk våren 2020 med dedikerte arealer og infrastruktur til gjennomføring av kliniske studier vil være et viktig tiltak for å legge ytterligere til rette for flere kliniske studier ved sykehuset.

---

**Postadresse:**

Akershus universitetssykehus HF  
Postboks 1000  
1478 Lørenskog

**Besøksadresse:**

Sykehusveien 25, Lørenskog

**Kontakt**

Telefon: 67 96 00 00  
Epost: [postmottak@ahus.no](mailto:postmottak@ahus.no)  
Web: [www.ahus.no](http://www.ahus.no)

## Hva må på plass for å lykkes med å øke antall kliniske studier?

### *Integrasjon forskning/klinikk – hva må på plass for å få det til?*

- Stabil og forutsigbar finansiering av sentral forskningsstøtte for å tilrettelegge for en overordnet infrastruktur knyttet til kliniske studier på sykehuset
- Stabil og forutsigbar finansiering av klinikknær/divisjonsnær forskningsstøtte. Dette kan ikke dekkes av eksterne forskningsmidler alene eller over budsjettammen til den enkelte divisjon/klinikk.
- Stabil og forutsigbar finansiering av forskningsstøtte i divisjoner/klinikker som bidrar med studiespesifikke undersøkelser underveis i en klinisk studie (lab, patologi, radiologi)
- Mer tid for klinisk personell (i første rekke leger) til å drive forskning innenfor ordinær arbeidstid.
- Tilstrebe at ledere ved alle nivå i foretaket har forskningskompetanse
- Sikre karriereveier som gir «dobbelkompetanse» (både klinisk spesialisering og PhD), samt sikre muligheten for videre forskning hos klinikere med forskerutdanning (etter avlagt PhD).
- Deltakelse i kliniske studier, spesielt for kliniske studier i samarbeid med industri/næringsliv, bør være meritterende (eks inngå i grad) og/eller gi akademisk gevinst (eks. medforfatterskap)
- Sikre kostnadsdekning i kliniske oppdragsstudier (industri initierte kliniske studier) ved å benytte et nasjonalt harmonisert verktøy for estimering av tidsbruk, f.eks. eBudsjett.
- Kompetansehevende tiltak for annet studiepersonell som deltar i kliniske studier (eks. sykepleiere)
- Dedikerte og tilpassede arealer, utstyr og infrastruktur til gjennomføring av kliniske studier
- Tydelige rammer for ISF-givende inntekt når klinisk forskning/kliniske studier er en integrert del av klinisk virksomhet
- Investeringer i kritisk infrastruktur i divisjoner/klinikker som bidrar med studiespesifikke undersøkelser i kliniske studier (lab, radiologi, patologi) og som på grunn av elektiv/akutt klinisk aktivitet, stort volum av nye kliniske studier, kompleksitet og varighet i den enkelte studie har ført til at kapasiteten nå er presset.
- I tillegg til tradisjonelle eksperimentelle studiedesign bør det legges vekt på gjennomføring av pragmatiske kliniske studier. Pragmatiske kliniske studier har nær integrasjon med klinisk virksomhet, er effektive å gjennomføre tidsmessig, benytter eksisterende data fra klinisk virksomhet, og kan inkludere store grupper av pasientpopulasjoner.

### *Hvilke signaler og tiltak trengs fra HOD i den kommende handlingsplanen for kliniske studier?*

- Tydeligere definisjon på hvilke studier som defineres som «klinisk studie» og «klinisk behandlingsstudie» for å unngå skjevheter i nasjonale rapporteringer.
- Se styringsmålet om 5 % økning i antall nye kliniske behandlingsstudier i sammenheng med antall aktive pågående kliniske behandlingsstudier. Kliniske studier binder opp ressurser og infrastruktur over flere år og dermed reduseres kapasiteten til å påta seg flere kliniske studier på sikt. I tillegg bør styringsmålet ses

i sammenheng med antall forespørsler om nye kliniske studier fra eksterne samarbeidspartnere og tildelinger av eksterne forskningsmidler til nye forsker-initierte kliniske studier.

- Økonomiske insentiver som stimulerer utprøvermiljøer direkte
- Dedikerte midler til investeringer i kritisk infrastruktur
- Økonomisk satsing på etablering og drift av forskningsposter/kliniske forskningspoliklinikker
- Pragmatiske studier, medisinske kvalitetsregistre, persontilpasset medisin og bruk av datavarehus og biobank bør settes i kontekst med kliniske studier og adresseres i handlingsplanen
- Styrke og videreutvikle IKT-verktøy knyttet til kliniske studier og samordne dette nasjonalt
- Tydelige forventninger til HFEne om at kliniske studier inngår som en integrert del av behandlingen
- Bidra til å styrke nasjonal deling av «best practice» knyttet til lovverk, rutiner, retningslinjer og administrativ oppfølging av kliniske studier

**Hva kan de regionale helseforetakene, sykehusene og avdelingene gjøre selv, og hvordan kan HOD best mulig støtte opp om dette?**

**Regionale helseforetakene, sykehusene og avdelingene kan:**

- Innføre økonomiske insentiver kombinert med tydelige forventninger
- Tydeliggjøre at kliniske studier er en av kjerneoppgavene i organisasjonen
- Tydelige økonomiske prioriteringer og omdisponeringer.
- Omtale kliniske studier i utviklingsplaner og strategier for sykehusene
- Utvikle forskningsstøtte med særskilt kompetanse om kliniske studier
- Etablere strukturerte forløp for håndtering av nye kliniske studier
- Bygge kultur og skape bevissthet rundt kliniske studier i hele lederlinjen på sykehuset
- Sikre god ledelsesoppfølging i lederlinjen knyttet til kliniske studier
- Kunnskapsformidling til ansatte og studenter om betydningen av kliniske studier
- Ta i bruk tilgjengelig nasjonale verktøy utviklet for planlegging og gjennomføring av kliniske studier
- Skape interesse og fokus på kliniske studier gjennom arrangementer, seminarer, foredrag, kurs osv. lokalt, regionalt og nasjonalt
- Bygge nettverk lokalt, regionalt, nasjonalt og internasjonalt
- Tilrettelegge for privat-offentlig samarbeid