

Til: Helse- og omsorgsdepartementet

Fra: Fakultet for helsevitenskap OsloMet

13. april 2020

Innspill til Handlingsplan for kliniske studier

Formålet med den foreslåtte Handlingsplanen jmf presentasjon fra HOD i H21 rådsmøte er å «Øke antall pasienter som deltar i kliniske studier i Norge og utlandet»,
<https://nettsteder.regjeringen.no/kliniskestudier/bakgrunn/>

OsloMet støtter HODs initiativ til en slik handlingsplan for å øke gode kliniske studier i Norge. Kliniske studier er en bærebjelke som grunnlag for kunnskapsbaserte pasientforløp, pasientsikkerhet og god folkehelse. Begrepet «klinisk studier» bør derfor omhandle studier både av ny behandling/tiltak OG evaluering av etablert behandling/tiltak. Kliniske studier bør videre omfatte evalueringer av tiltak i hele kjeden, fra forebygging til behandling, rehabilitering og palliasjon.

Behov for en bred definisjon

Begrepet klinisk studier blir ofte brukt synonymt med utprøvende behandling, legemiddelstudier og evaluering av nye behandlingstiltak, se for eksempel kliniske studier i HO21 monitor,
<https://www.helseomsorg21monitor.no/figur/54?chartType=line>, og helsenorge.no
<https://helsenorge.no/kliniske-studier/hva-er-kliniske-studier>

Dette beskriver, etter vår mening et svært begrenset område av kliniske studier. Det er svært viktig at handlingsplanen klargjør begrepet og definerer kliniske studier. Definisjonen bør vise bredden av studier og arenaer for studier. Spesielt viktig, samt at kliniske studier omfatter breddene av tiltak, inkludert tiltak i kommunehelsetjenesten, tverrfaglige tiltak og intervensjoner utenfor sykehus og finansiert av andre enn industri.

Områder for kliniske studier

Oversikter over sykdomsbyrden (oversikt fra FHI) viser at muskelskjelettplager og psykiske lidelser representerer den største byrden i befolkningen, inkludert viktigste grunn til sykefravær. Det er behov for flere kliniske studier innen disse områdene og der legemidler ikke er førstevalg, se for eksempel lovfesting av medisinfri behandlingstilbud innen psykisk helsevern. Uten kliniske studier utover ikke medikamentelle tiltak kan ikke pasienter få effektive behandling. Kliniske studier innen disse områdene må både evaluere nye innovative tiltak, men ikke minst evaluere eksisterende tiltak.

Det mangler etablert, «beste praksis» for mange områder innen medisin og helsefagene og det er dokumentert uheldig variasjon for mange tiltak i helsetjenesten (<https://helseatlas.no/>). Det er stor behov for gode kliniske studier som evaluerer tiltak mot hverandre ved studier av «relative effectiveness»/«head to head» sammenligninger, for eksempel kirurgi versus annen behandling (konservativ), legemidler versus andre tiltak slikt som fysisk aktivitet og atferdsterapi, samt sammenligning av ulike behandlingstilbud, der både første- og andrelinjetjenesten er involvert. Et

eksempel på at «kliniske studier» også vil kunne overlappes med helsetjenesteforskning. Slike studier finansieres imidlertid i liten grad av industrien.

Norge trenger et godt system for kliniske studier av medisinsk teknisk utstyr som i altfor liten grad evalueres i robuste design, samt andre medisinsk-tekniske metoder, eks bruk av MRI/billeddiagnostikk i diagnostisk utredning.

Kliniske studier bør inkludere mangfoldet i befolkningen og målgruppen for tiltakene. Handlingsplanen bør adressere og tydeliggjøre behovet for at for eksempel innvandrere, befolkning, mangfold og kjønn tas inn i kliniske studier.

Automatiske uttrekk av data fra journaler – ikke mulig fra primærhelsetjenesten. Journalsystemer må følge pasient, si noe mer her

Kliniske studier som møter kunnskapsbehovene

Hvem definerer kunnskapsbehovene? Vi vil foreslå at handlingsplanen løfter tydeligere frem ulike måter å identifisere kunnskapsbehov og systemer for prioritering av forskning, - og at befolkning og brukere/pasienter får en større plass og rolle i slike prosesser. Det foreligger feks god dokumentasjon på en «mis-match» mellom forskningsspørsmål identifisert av brukere versus forskere (for eksempel Crowe og Tallon).

HOD har tidligere initiert prosesser for behovsidentifisert forskning i Norge og bør vurdere flere slike utlysninger og prosesser basert på slike prinsipper.

UK har etablert standarder og gode prosesser for slike kliniske studier, for eksempel gjennom James Lind Alliance, <http://www.jla.nihr.ac.uk/> og i National standards for Patient and Public Involvement, <https://www.invo.org.uk/posttypepublication/national-standards-for-public-involvement/>

.

Alle kliniske studier må baseres på en systematisk kunnskapsoppsummering

Balanse mellom ulike typer – her bør behovet for å basere ALLE kliniske studier på kunnskapsoppsummeringer løftes frem for å unngå at det finansieres og gjennomføres studier som ikke bidrar med ny og nyttig kunnskap. Det internasjonalt nettverket EBR- nettverket, <http://ebrnetwork.org/> peker på disse utfordringene og foreslår flere løsninger som handlingsplanen kan ta inn. Dette er også ett av områdene som understrekes i The Lancet-serien vedr «Waste in health research», <https://www.thelancet.com/series/research>

Hva med forskning på pasienterfaringer?

Handlingsplanen kan videre være en anledning til å løfte frem andre typer studier enn evalueringer av effekt av tiltak som tradisjonelt er det viktigste spørsmålet å adressere i klinisk studier. Vi ser alt oftere at det knyttes prosessevalueringer til kliniske studier samt studier av pasienterfaringer med tiltakene i

helsetjenesten. Forskningsspørsmålene blir ofte belyst med kvalitative forskningsmetoder og resultatene kan gi verdifull innsikt og kunnskap til tradisjonelle behandlingsstudier.

Kompetanse i kliniske studier

Det er behov for økt metodekompetansen for å bygge sterke fagmiljøer og gjennomføre gode kliniske studier.

Økt kompetanse om kliniske studier i forskerutdanning og spesialistutdanning, - i PhD kurs, via forskerskoler og lignende.

Kunnskaps om kliniske studier må inn i grunnutdanninger i helsefagene. UH sektoren bør utvikle e-lærings ressurser om kliniske studier til bruk i utdanningene

I tillegg bør kompetansen i befolkningen og i pasientorganisasjoner styrkes. Dette kan kobles til den nasjonale strategien for økt helsekompetanse,

<https://www.regjeringen.no/contentassets/97bb7d5c2dbf46be91c9df38a4c94183/strategi-helsekompetanse-uu.pdf>