

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:

Tove Klæboe Nilsen, 75 51 29 00

Sted/dato:

Bodø, 15.04.2020

Til: Helse- og omsorgsdepartementet

Fra: Helse Nord RHF

Innspill til arbeidet med Handlingsplan for kliniske studier

Vi takker for anledningen til å komme med innspill til handlingsplan for kliniske studier, og viser til innspillsmøte i Tromsø 14.02.2020, som Helse Nord RHF arrangerte sammen med HOD.

Vi vil med bakgrunn i dette møtet og de generelle erfaringene vi får tilbakemelding om fra våre foretak og forskere spille inn noen momenter til handlingsplanen. Dette er noen momenter som er generell for all type klinisk forskning, og noen momenter som særlig adresserer det å få til god klinisk forskning også i mindre foretak. Dette er viktig fordi det å bli inkludert i forskning er en rett for alle pasienter, uavhengig av bosted. Det må også legges til rette for forskning utenom de store behandlingssentraene dersom forskning reelt sett skal være en integrert del av helsetjenestene. Forskning er også viktig for å oppnå kvalitetsforbedring og for pasientsikkerheten i sykehus, og må da være en aktivitet som drives integrert og ikke avkoblet fra tjenestene.

Kliniske studier

For å realisere kliniske studier, eller deltakelse i multisenterstudier, er et viktig med støttepersonell og generell forskningsinfrastruktur. Det er også viktig med forskningskompetanse hos flere profesjonsgrupper, og i flere tilfeller tverrfaglige tilnærminger til problemstillingene.

Klinisk forskning må være prioritert av ledere på alle nivåer i foretakene, slik at det ikke nedprioriteres og andre aktiviteter går foran med hensyn til tid, penger og personell.

Brukermedvirkning

Brukernes erfaringer og behov inn i kliniske studier må ivaretas. Brukeren må også få delta i utformingen av hva som er de viktige kliniske spørsmålene, og kunne peke på spørsmål eller utfordringer som er viktige å forske på sett fra deres erfaringer og opplevelser.

Kvalitetsregistre og befolkningsstudier

De medisinske kvalitetsregistrene og befolkningsstudier, der vi i vår region kan vise til Tromsøundersøkelsen og SAMINOR¹, utgjør en vesentlig datakilde for forskning og ny kunnskap, som må ses i sammenheng med klinisk forskning. I noen tilfeller er registerstudier en forutsetning for randomiserte kliniske studier, og mange kliniske studier trenger også å bruke data fra registre. Gode systemer for registrering, samt tilgang til data i registrene, er viktig også for klinisk forskning.

Vi vil også peke på behovet for forskning vedrørende bruk av maskinlæring i ulike kliniske sammenhenger. Dette vil tas i bruk i større og større grad, som en naturlig måte å fange og bearbeide data på, og samtidig bruke stordata som bakgrunnsmateriale for å drive kliniske studier.

Desentralisert forskning – der pasientene er

I mange mindre helseforetak og lokalsykehus, er det ikke aktuelt å drive store kliniske studier, men det er ingen hindringer for å kunne drive god helseforskning ved registerstudier, observasjonsstudier og såkalte pragmatiske studier. Det kan tilrettelegges for å forske på pasientene der pasientene er, som en integrert del av pasientbehandlingen.

Det bør også ses på muligheter for flere multisenterstudier innad i regionene, og da er blant annet forskningsinfrastruktur en forutsetning, som kliniske forskningsposter, og forskningsstøttepersonell på flere steder. Samarbeidskultur og gode faglige forskernettverk er også en forutsetning.

Noen steder er situasjonen den at pasientgrunnet er lite. Ordningen med at pasienter får dekt reise for å delta i studier, må fungere, og være med på å fremme mulighetene for klinisk forskning, både av hensyn til forskningen og pasientene selv.

Vi har også eksempler i vår region på at forskerne reiser ut til pasientene der de er, dersom det er for krevende (enten pga medisinsk tilstand, økonomi eller logistikk) at pasientene reiser til studiestedet. Dette fordrer ressurser og god planlegging, og kan også legge til rette for samarbeid med primærhelsetjenesten

Prioritering av midler til klinisk forskning

For at RHFene og HFene i enda større grad skal prioritere midler til forskning, må både administrativ ledelse og styre være bevisst på forskningsoppdraget som er gitt til spesialisthelsetjenesten gjennom statsbudsjett, oppdragsdokument fra HOD og øvrige nasjonale føringer. Insentiver og indikatorer har vist seg å fungere, likedan lovfesting av

¹ SAMINOR - Helse- og levekårsundersøkelsen i områder med samisk og norsk bosetting. Dette er en stor befolkningsbasert undersøkelse ved UiT Norges arktiske universitet som er kilde til kunnskap om helse og levekår i den samiske og nordnorske distriktsbefolkningen. Helse Nord RHF tar også ansvar for forskning på helse i den samiske befolkningen.

forskningsansvaret. Forståelsen av at det er nødvendig å forske, som en integrert del av tjenesten – for eksempel også i Nasjonal helse- og sykehusplan - kan bidra til at det tilrettelegges enda bedre for klinisk forskning i foretakene.

Med vennlig hilsen

Trine Olsen
Kvalitets- og forskningsdirektør

Tove Klæboe Nilsen
Forskningsjef