

Til Helse- og omsorgsdepartementet
v/seniorrådgiver Nils Olav Refsdal

20. desember 2019

Neuro-SysMed - Innspill til handlingsplan for kliniske studier

Neuro-SysMed berømmer HODs viktige arbeid med handlingsplan for kliniske studier og takker for muligheten til å komme med innspill i en tidlig fase.

Arbeid med kliniske studier er svært ressurskrevende og krever høy kvalitet og kompetanse i alle ledd av en organisasjon for gjennomføring. For å kunne drive med kliniske studier i vesentlig målestokk kreves det derfor etablering av robuste kliniske forskningsmiljøer som kan bidra i alle faser av slike studier, fra ide og planleggingsfase til praktiske gjennomføring, samt avslutning og analyse av resultater og implementering av disse.

For å legge til rette for bygging av slike fagmiljøer er det en del forutsetninger som må være tilstede:

- **Infrastruktur og støttefunksjoner**

Regelverket rundt gjennomføring av kliniske studier er svært omfattende og krever generisk kompetanse, uavhengig av medisinsk spesialitet og klinisk problemstilling. Helseforetak som aktivt driver med kliniske studier bør derfor etablere en sentral enhet med nødvendig kompetanse og som kan understøtte kliniske forskningsmiljøer for gjennomføring av studier.

NorCRIN bidrar i stor grad til dette, men må videreutvikles for å øke kapasiteten, eller alternativt understøtte oppbygging av kapasitet og kompetanse i aktuelle helseforetak.

Laboratorium og radiologi service er nøkkelfunksjoner i gjennomføring av kliniske studier, men er dessverre også ofte en avgjørende flaskehals for muligheter for deltakelse i studier. Det bør derfor etableres ordninger som understøtter prioritering og gjennomføring av kliniske studier gjennom tilstrekkelig kapasitet av slike nøkkelfunksjoner.

- **Studiepersonell**

Arbeid med kliniske studier er svært ressurskrevende, og det er derfor avgjørende med kompetente og dedikerte leger og sykepleiere. Det bør derfor etableres ordninger som understøtter prioritering av oppbygging av kompetanse for gjennomføring av kliniske

studier på sykehusavdelingsnivå. Likeledes bør det legges til rette for at avdelinger med stor aktivitet kan etablere kompetanse og ansette/engasjere studiekoordinatorer for organisering av forsker-initierte studier.

- **Finansieringsordninger**

Kostnader knyttet til kliniske studier er store og det er derfor nødvendig med finansieringsordninger som kan dekke reelle behov for gjennomføring av studier. KLINBEFORSK og andre støtteordninger i RHF'ene, samt egne programmer i NFR bidrar til stor grad til dette, men disse dekker likevel kun en del av kostnadene.

Mye av kostnadene er knyttet til laboratorium- og radiologitjenester, samt klinisk personale ved deltakende sykehusavdelinger (multisenter-studier). Det bør derfor etableres ordninger som understøtter prioritering og gjennomføring av kliniske studier. Dette kan eksempelvis være tydelige bestillinger fra sentrale myndigheter om prioritering og deltakelse i kliniske studier, kombinert med økonomiske insentiver til dette.

- **Oppdragsforskning / Industrisponset kliniske studier**

Erfaringsmessig har det vært varierende praksis knyttet til håndtering av økonomi ved oppdragsforskning / industrisponset kliniske studier. «Overskuddet» etter at alle kostnader knyttet til laboratorium- og radiologitjenester, samt klinisk personale m.m. har ved noen foretak kunne blitt direkte brukt av deltakende forskningsmiljø til rekruttering av unge forskere og etablering av nye prosjekter. Andre foretak har hatt praksis om at overskudd har blitt regnskapsført ved den enkelte avdeling, uten medbestemmelse fra deltakende forskere.

Ordningen hvor forskerne selv kan nytte overskuddet til å generere nye prosjekter har gitt stor forskningsaktivitet ved flere HF/sykehusavdelinger. Derimot har praksisen, hvor sykehusene regnskapsfører «overskuddet», vært svært hemmende i muligheten for å motivere og rekruttere forskere/kolleger ved slike foretak/sykehusavdelinger for deltakelse. «Vi får kun mye ekstraarbeid – uten muligheter for å bruke overskudd fra studier til egne prosjekter og kompetansebygging».

På bakgrunn av denne erfaringen bør det etableres ordninger som stimulerer til deltakelse i oppdragsforskning / industrisponset kliniske studier. «Overskuddet» fra slike studier bør tilfalle deltakende forskningsmiljø for oppstart av egen initierte studier og kompetansebygging.

- **Behov for en «One-Stop-Shop» løsning for oppstart av kliniske studier**

Som nevnt tidligere er arbeidet med kliniske studier er svært ressurskrevende med krav om høy kvalitet og kompetanse i alle ledd av en organisasjon. I dette bildet er også **tidsfaktoren** svært viktig. Prosessene knyttet til innhenting av nødvendige godkjenninger (REK, SLV, Personvernombud m.m.) er ofte svært tidkrevende og kan tidvis være avgjørende om studier kan gjennomføres – og noen ganger taper norske sykehus muligheten for deltakelse grunnet forsinkede prosesser knyttet til dette.

Det er derfor behov for en «One-Stop-Shop» løsning for oppstart av kliniske studier. Dette vil innebære at en forsker eller eksempelvis et legemiddelfirma kan **henvende seg til ett sted hvor en får en komplett levering** for oppstart av en studie inkludert;

- Feasibility-vurdering, gjennom forskernettverk for aktuelle sykdomsmålgruppe.
- Rekruttering av studiesentre for rekruttering av aktuelle pasienter
- Nødvendige søknader til REK, SLV, personvernombud ved aktuelle HF m.m.
- Kontaktnettverk for rekruttering av laboratorium tjenester
- Kontaktnettverk for rekruttering av radiologi tjenester
- Kontaktnettverk for rekruttering av apotek tjenester
- Standardiserte kontrakter for deltakende HF, samt tjenester for fra laboratorium, radiologi og apotek m.m.
- eCRF-løsninger (for elektronisk registrering av studieparametere) – vil vanligvis kun gjelde for forsker-initierte studier
- Randomiseringsløsninger – evt. med blindingsprosedyrer (vil vanligvis kun gjelde for forsker-initierte studier)
- Med mere..

Vi tror at ved etablering av en slik «**One-Stop-Shop**» løsning vil kunne gjøre oppstartsprosessen for kliniske studier raskere og mer forutsigbar. Dette gjøre terskelen lavere for å starte studier. Gjennom dette vil Norge vil bli mer attraktive for internasjonale legemiddelfirmaer slik at Norge vil prioriteres ved oppstart av nye studier.

Neuro-SysMed bidrar gjerne i det videre arbeidet med handlingsplanen for kliniske studier, og stille gjerne opp for videre innspill og diskusjoner.

Med vennlig hilsen

Kjell-Morten Myhr

Senterleder/Overlege/Professor

Neuro-SysMed

Nevrologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus

Klinisk institutt 1, Det medisinske fakultet, Universitet i Bergen

kjell-morten.myhr@helse-bergen.no / Kjell-Morten.Myhr@uib.no