



Til Helse- og omsorgsdepartementet
Ved seniorrådgiver Nils Olav Refsdal

31. oktober 2019

NorCRIN's innspill til handlingsplan for kliniske studier

Utfordringer

Ved kliniske sykehusavdelinger har effektiviseringskrav, trange budsjett og travel arbeidshverdag bidratt til at kliniske behandlingsstudier generelt ikke har en sentral plass i den ordinære sykehusdrift. Typisk har slike studier gjerne vært gjennomført av få dedikerte personer. Deltakelse i forskerinitierte behandlingsstudier kan gi akademisk uttelling, mens dette er mer uvanlig ved deltakelse i behandlingsstudier ledet av industrien. Å være utprøver i oppdragsstudier anses gjerne som mindre attraktivt dersom eventuelt overskudd ikke øremerkes forskergruppen, men går til drift av kliniske enheter.

Muligheter for å styrke Norges posisjon på kliniske studier

NorCRINs nettverksstruktur har som mål å bidra til gjennomføring av flere behandlingsstudier i Norge av høy kvalitet. NorCRIN's kontinuerlig videreutvikling av prosedyrer, vekt på høy faglig kompetanse og fokus på bedring av lokal forskningsinfrastruktur har gjort det enklere for forskere å gjennomføre flere nasjonale og internasjonale studier.

Det er viktig å lære av de som har lyktes. Et eksempel på suksess er opprettelse av kreftutprøvningsenheten ved Radiumhospitalet, Oslo universitetssykehus HF hvor det gjennom 20 år har blitt gjennomført et stort antall industri- og forskerinitierte studier. Et annet eksempel er etableringen av forskningsposten på Haukeland universitetssykehus HF med utstrakt utprøvningsaktivitet gjennom 10 år både for voksne og barn samt vellykket nettverksbygging som det pediatrike legemiddelutprøvningsnettverket NorPedMed.

Norsk deltakelse i flere EU-finansierte multinasjonale kliniske studier er ønskelig, men utfordrende. Høy prioritering og gode prosedyrer for bedre håndtering av studier som formidles via ECRIN er nødvendig for at Norge framover fortsatt vil være en attraktiv samarbeidspartner.

NorCRIN arbeider med å bedre mulighetene for at flere industri-initierte studier kan gjennomføres, der hovedfokus til nå har vært kartlegging av prosesser som begrenser mulighet for at Norge er med i slike studier. Videreutvikling av dette arbeidet vil nå være mulig siden NorCRIN nå har fått innvilget videre økonomiske støtte fra Forskningsrådet.

NorCRIN vil framover også starte arbeidet med å bedre muligheten til å utføre pragmatiske behandlingsstudier ved f.eks. å utnytte ulike typer registre. Her har Norge et betydelig fortrinn sammenlignet med andre land.

Tiltaksområder

Langsiktig forutsigbarhet i drift av forskingsposter/utprøvningsenheter er vesentlig for å beholde kvalifisert personell. Gode resultater fra



utprøvingseenheter nevnt over bør stimulere til opprettelse av flere lignende enheter som også fokuserer på andre sykdomsgrupper.

For å lykkes med at flere pasienter kan inkluderes i kliniske behandlingsstudier, bør slike studier være en integrert del av den ordinære sykehusdriften. Telling av antall kliniske studier samt pasienter som er inkludert i kliniske behandlingsstudier pr. sykehus vil være nyttig for å synliggjøre hvem som lykkes, og kan danne grunnlag for fordeling av økonomiske midler. Mer kontroversielt vil være å innføre en DRG-takst for studiepasienter, slik at sykehuset får en økonomisk uttelling på lik linje med ordinære pasientkonsultasjoner.

Ved oppdragsforskning er det nyttig at forskergruppen eller relatert klinisk avdeling, i samråd med ledelsen, fortsatt kan få mulighet til å benytte hele eller deler av overskuddet til å finansiere ny forskning gjennom eksempelvis ansettelse av støtte/studiepersonell.

Det kan i fremtiden gjennom ledelsesforankring i universitetsklinikken, fasilitert gjennom NorCRIN, bli mulig å etablere et gjensidig, mer forpliktende samarbeid mellom utprøvermiljøer og industri for raskere gjennomføring av kliniske studier innenfor enkelte sykdomsgrupper. Det unike med NorCRIN's nettverk er forskningsstøtteekspertise på universitetsklinikkene. Det vil imidlertid være nødvendig med eksternfinansierte ressurser til NorCRIN blant annet i form av en dedikert oppdragskoordinator i en eventuell fremtidig partnerskapsmodell.

På vegne av NorCRIN

Kristin Bjordal
Styreleder

Camilla Tøndel
Nestleder

Knut Hagen
Prosjektleder

Sigrun Sæther
Sekretariatsleder