

Langsiktig program for

# **Klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten**

---

Kortform: KLINBEFORSK

25.04.2016

## Innholdsfortegnelse

1. Bakgrunn.....	2
2. Klinisk behandlingsforskning - definisjon .....	3
3. Mål for programmet .....	3
4. Tematiske avgrensninger .....	3
5. Behovsidentifisert forskning .....	3
6. Forskningsnettverk .....	3
7. Brukermedvirkning.....	4
8. Forskningssamarbeid .....	4
9. Vurdering av kvalitet og forventet nytte.....	4
10. Rapportering og evaluering.....	4
11. Andre viktige føringer for prosjektene .....	5
12. Referanser .....	5
13. Vedlegg - bakgrunnsdokumenter .....	6

## 1. Bakgrunn

Kliniske studier gir pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling og øker kunnskapen om forebyggende tiltak, diagnostiske metoder, og behandlings- og rehabiliteringstiltak. I dag er tilbudet om utprøvende behandling til pasienter begrenset på grunn av at det pågår for få og små kliniske studier i Norge. For å imøtekomme behovet for flere større nasjonale kliniske studier av høy kvalitet og med forutsigbar finansiering, ønsker Helse- og omsorgsdepartementet fra 2016 å etablere en felles satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene som svarer til behov identifisert av pasienten, i tjenesten, av beslutningstakere og av forskeren selv. Satsingen skal organiseres som et felles forskningsprogram kalt *Klinisk behandling/forskning i spesialisthelsetjenesten* (KLINBEFORSK).

Flere og større kliniske studier er i tråd med de overordnede målene i *Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2015-2024*<sup>1</sup>, som går ut på å styrke Norges konkurransekraft og innovasjonsevne, løse store samfunnsutfordringer og utvikle fagmiljøer av fremragende kvalitet. I *HelseOmsorg21-strategien*<sup>2</sup> er også økt antall kliniske studier satt opp som et mål.

KLINBEFORSK eies av de regionale helseforetakene, slik at den kliniske forskningen knyttes tett opp mot pasientbehandling og tjenestens behov. For å trekke veksler på eksisterende systemer for utlysning, søknadsbehandling og fagfelle vurdering ved større, nasjonale studier, vil Norges forskningsråd administrere søknadsprosessen.

Alle søknader om prosjekter i programmet skal vurderes ut fra både kvalitet og forventet nytte basert på felles kriterier utarbeidet av de regionale helseforetakene. Prosjektene skal være forankret og ledet av helseforetakene, ha deltakelse fra alle helseregioner, involvere brukere og gjennomføres ved bruk av nasjonal infrastruktur tilpasset formålet, f.eks [NorCRIN](#). I tillegg skal det rapporteres på hvordan resultatene implementeres i tjenesten. Programmet vil åpne for industrisamarbeid, forutsatt at studien imøtekommer pasientens og tjenestens behov og at det er forankret i helseforetakene. Det skal også være en kobling mot [Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten](#).

KLINBEFORSK skal dessuten bidra til utvikling av kunnskap på områder der det er dokumenterte kunnskapsmangler. Virkemidlet behovsidentifisert forskning, slik dette er beskrevet i *Legemiddelmeldingen*<sup>3</sup>, skal benyttes til dette formålet. Behovsidentifisering kan blant annet innebære kunnskapsinnhenting, spissing av problemstillinger og involvering av pasienter og andre brukere.

### Helhetlig finansieringssystem

KLINBEFORSK finansieres for 2016 med 110 mill. kroner over kap. 732, post 78, og 20 mill. kroner over kap. 780, post 50, med midler til samme formål. Tilskuddet på totalt 130 mill. kroner fordeles i sin helhet til Helse Sør-Øst RHF som håndterer midlene i samråd med og på vegne av de øvrige tre regionale helseforetakene.

Sett i sammenheng med øvrige relevante finansieringskilder for forskning i spesialisthelsetjenesten, herunder regionale forskningsmidler, program for *God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering* (BEHANDLING)<sup>4</sup> i Forskningsrådet og EUs rammeprogram for forskning Horisont2020, vil KLINBEFORSK supplere disse og dermed bidra til et mer helhetlig finansieringssystem for anvendt helseforskning/behandlingsforskning.

Programmet er også omtalt i oppdragsdokument 2016 til de regionale helseforetakene<sup>5</sup>, Statsbudsjett 2015<sup>6</sup> og regjeringen handlingsplan for HelseOmsorg21<sup>7</sup> (vedlegg 1).

## 2. Klinisk behandlingsforskning - definisjon

Klinisk behandlingsforskning omfatter inklusjon av pasienter og har som formål å forbedre eksisterende behandlingsrutiner, inkludert bruk av legemidler og medisinsk teknologi, og/eller å utvikle og evaluere nye. Det kan også være sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner.

## 3. Mål for programmet

Hovedmålene med et program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten er at det skal gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling gjennom klinisk behandlingsforskning, bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur og styrke grunnlaget for å gi helsetjenester som er effektive, sikre og av god kvalitet.

## 4. Tematiske avgrensninger

Programmet er tematisk åpent for alle kliniske fagområder, men det skal søke å dekke kunnskapsbehov og kunnskapsgap av stor betydning for pasientbehandling. Dette kan identifiseres gjennom f.eks kunnskapsoppsummeringer eller [Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten](#).

Sykdomsgrupper av stort omfang som representerer en betydelig samfunnsutfordring vil være særlig aktuelle. Dette utelukker ikke kliniske behandlingsstudier av mindre og sårbare pasientgrupper der kunnskapsbehovene er store.

Rene epidemiologiske og genetiske studier, observasjonelle studier, helsetjenesteforskning, translasjonsforskning, basalmedisinsk forskning o.l. faller utenfor intensjonen med forskningsprogrammet.

Prosjektene kan benytte nasjonale helseregistre\* som grunnlag for sammenliknende effektstudier ved at pasienter fra hele landet randomiseres til ulike behandlingsstudier og følges opp som del av registeret. Studier basert på registre må også være kliniske behandlingsstudier og oppfylle kravet om deltagelse av forskningsmiljøer fra alle regioner i prosjektet.

## 5. Behovsidentifisert forskning

Programmet skal bidra til utvikling av kunnskap på områder der det er dokumenterte kunnskapsmangler gjennom eksempelvis kunnskapsoppsummeringer. Virkemiddelet behovsidentifisert forskning, slik dette er beskrevet i *Legemiddelmeldingen*<sup>3</sup>, skal benyttes. Dette innebærer at det utvikles prosesser for at forskere, pasienter, helsepersonell og beslutningstakere i spesialisthelsetjenesten skal kunne gi innspill til hvilke forskningsspørsmål som bør besvares.

## 6. Forskningsnettverk

Etablering av formelle nasjonale forskningsnettverk skal legge til rette for nærmere samarbeid mellom forskere innen et fagområde og derav bidra til å styrke forskningskvaliteten og –produksjonen. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å etablere nasjonale forskningsnettverk innenfor områder der det er behov for slike, herunder for persontilpasset medisin.

---

\* Nasjonale helseregistre deles inn i to typer registre: sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

I program for klinisk behandlingsforskning vil det ikke være en egen søknadskategori for forskningsnettverk, men etablering av nasjonale forskningsnettverk kan inngå som en del av et prosjekt.

## 7. Brukermedvirkning

Brukerrepresentanter skal kunne ha innflytelse på både design og gjennomføring av prosjektene. Det skal beskrives hvem brukerne er, og det skal redegjøres for omfanget, innholdet og betydningen av brukermedvirkning og hvordan brukerperspektivet ivaretas.

## 8. Forskningssamarbeid

### Internasjonalt samarbeid

Internasjonalt forskningssamarbeid er et sentralt forskningspolitisk mål siden det utvider Norges kontaktflate mot den store kunnskapsutviklingen i resten av verden og bidrar til økt kvalitet i forskningen. Tettere nordisk koordinering og samarbeid innen klinisk forskning gir et langt større pasientgrunnlag ved gjennomføring av kliniske studier. Dette vil bl.a. være særlig viktig for å få utført kliniske utprøvinger innen persontilpasset medisin, der pasientgrupper identifiseres på bakgrunn av genetiske markører. For å styrke det nordiske samarbeidet om kliniske multisenterstudier ble det i perioden 2013-2015 etablert et nettverk kalt *Nordic Trial Alliance*, som har vært forankret i alle de nordiske landene.

Internasjonalt forskningssamarbeid er også nødvendig for at norske forskningsmiljøer skal være i stand til å innhente forskningsmidler fra EUs siste rammeprogram for forskning, Horisont2020.

Prosjekter i KLINBEFORSK kan gjerne inngå i et nordisk eller internasjonalt samarbeid, men det forutsettes at den norske delen av prosjektet får en sentral rolle i alle deler av prosjektet inklusive publisering og formidling av resultater.

### Samarbeid med industri/næringsliv

De sterke forskningsmiljøene i Norge har et begrenset samarbeid med næringslivet. I HelseOmsorg21-strategien påpekes det at helse- og omsorgssektoren trenger et forbedret samspill med næringslivet for å nå sine mål. Et næringsliv med sterke og innovative bedrifter som tar opp i seg nyvinninger fra forskningsmiljøene er også en forutsetning for et godt helse- og velferdstilbud i fremtiden.

Program for klinisk behandlingsforskning er åpent for industrisamarbeid, forutsatt at studien imøtekommer pasientens og tjenestens behov og er forankret i helseforetakene.

## 9. Vurdering av kvalitet og forventet nytte

RHFenes strategigruppe for forskning nedsatte høsten 2015 en nasjonal arbeidsgruppe som fikk i oppdrag å utarbeide forslag til felles retningslinjer for beskrivelse av forventet nytte i søknader om regionale forskningsmidler. Arbeidsgruppen har også utarbeidet forslag til felles regionale vurderingskriterier for både vitenskapelig kvalitet og forventet nytte, som skal legges til grunn ved søknad om programmets midler.

## 10. Rapportering og evaluering

Alle prosjekter som mottar midler skal registrere sine studier i [kliniskestudier.helsenorge.no](http://kliniskestudier.helsenorge.no) (pasientvennlig sammendrag), [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) og CRISStin sin prosjektkatalog. I CRISStin skal prosjektene

klassifiseres ved bruk av Health Research Classification System (HRCS). Innsatsfaktorer, resultater og effekter av programmet vil inngå i HelseOmsorg21 Monitor.

Faglig fremdrift, inklusive brukermedvirkning og eventuell bruk av behovsidentifisert forskning som virkemiddel, og regnskap for prosjektene skal rapporteres årlig til de regionale helseforetakene.

## 11. Andre viktige føringer for prosjektene

- Helseforetak eller privat institusjon med søknadsadgang til regionale forskningsmidler har søknadsadgang i programmet.
- Prosjektene skal ha deltagelse fra kliniske forskningsmiljøer i alle helseregioner. Dette vil også bidra til at pasienter fra hele landet får likt tilbud om å være med.
- Prosjektene i program for *Klinisk behandlingsforskning* kan ha en varighet på inntil 5 år. Tildelingsrammen pr. prosjekt er min. 5 mill. kr og maks. 20 mill. kr totalt sett for hele perioden.
- Det forutsettes at sykehusene/institusjonene dekker kostnader til ordinær behandling av pasienter som deltar i prosjektene. Ekstra infrastrukturkostnader for gjennomføring av prosjektene, som f.eks. monitorering, og kostnader til brukermedvirkning kan inkluderes i prosjektbudsjettene.

## 12. Referanser

1. Meld. St. 7 (2014-2015), Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2015-2024
2. HelseOmsorg21, Et kunnskapssystem for bedre folkehelse, Nasjonal forskning- og innovasjonsstrategi. Rapport 2014.
3. Meld. St. 28 (2014-2015), Legemiddelmeldingen, Riktig bruk – bedre helse
4. Program for God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING), programplan 2016-2015, Norges Forskningsråd.
5. Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsdokument 2016 til de regionale helseforetakene.
6. Prop. 1 S (2015-2016), for budsjettåret 2016, Statsbudsjettet.
7. Regjeringa sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien. Forskning og innovasjon i helse og omsorg (2015-2018).

## 13. Vedlegg - bakgrunnsdokumenter

Programmet er omtalt i følgende dokumenter:

a. [Oppdragsdokument 2016 til de regionale helseforetakene:](#)

“Følgende tre tiltak fra regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21 implementeres: Etablert nytt felles program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten i samarbeid med Norges forskningsråd, som kan bidra til at flere pasienter får tilbud om deltakelse i kliniske studier. Helse Sør-Øst RHF skal koordinere arbeidet”.

b. [Regjeringens handlingsplan for HelseOmsorg21:](#)

“Regjeringa følger opp HelseOmsorg21 ved å leggje til rette for fleire og større kliniske studiar. Regjeringa vil etablere eit felles program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetenesta frå 2016, slik at forskinga blir tett knytt opp mot pasientbehandling og behova i tenestene. Verkemiddelet behovsidentifisert forskning skal nyttast i programmet. Det vil vere ope for samarbeid med næringslivet”.

c. [Statsbudsjett 2016](#) Prop 1S (2015-2016), post 78:

“Alle helseforetak er kunnskapsinstitusjoner og skal ha forskning som en integrert del av sin virksomhet. Forskning er viktig for å bidra til ny kunnskap og kompetanse i tjenesten til utvikling av nye og effektive behandlingsmetoder i sykehusene. Det foreslås å videreføre økningen i bevilgningen til forskning i helseforetakene på 110 mill. kroner til nasjonale kliniske studier og at disse inngår i nytt, felles forskningsprogram for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten. Det foreslås at tilskuddet som tidligere er bevilget til program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet inngår i programmet, jf. omtale på kap. 780, post 50”.

“Felles forskningsprogram for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten skal imøtekomme behovet for større nasjonale kliniske studier som svarer til behov identifisert av pasienten, i tjenesten, av beslutningstakere og av forskeren selv. I tillegg til nasjonale kliniske multisenterstudier som vil kunne gi pasienter tilgang til utprøvende behandling, skal programmet finansiere sammenliknende effektstudier med dokumentert nytte for pasienten og tjenesten. Fra 2016 foreslås det at program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet på 20 mill. kroner inngår i felles forskningsprogram for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten, jf. omtale under kap. 780, post 50. Programmet eies av de regionale helseforetakene. Norges forskningsråd gjennomfører utlysningen og administrerer programmet på oppdrag fra de regionale helseforetakene”.

“Programmet finansieres med 110 mill. kroner over kap. 732, post 78 og 20 mill. kroner over kap. 780, post 50 med midler til samme formål, fra program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet som utløper i 2015. Tilskuddet på totalt 130 mill. kroner fordeles i sin helhet til Helse Sør-Øst som håndterer midlene i samråd med og på vegne av de øvrige tre regionale helseforetakene. Det forutsettes at midlene finansierer felles program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten og kliniske studier med deltakelse fra alle de regionale helseforetakene. Programmet eies og følges opp av de fire regionale helseforetakene i fellesskap”.

- d. [Legemiddelmeldingen](#), Meld. St. 28 (2014-2015), avsnitt 22.5.1.:

“For å imøtekomme behovet for større nasjonale kliniske studier, med forutsigbar finansiering og som svarer til behov identifisert av pasienten, i tjenesten, av beslutningstakere og av forskeren selv, ønsker Helse- og omsorgsdepartementet fra 2016 å etablere en felles satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene, organisert som et felles forskningsprogram. I tillegg til nasjonale kliniske multisenterstudier som vil kunne gi pasienter tilgang til utprøvende behandling, skal programmet finansiere sammenliknende effektstudier med dokumentert nytte for pasienten og tjenesten. Programmet foreslås eiet og finansiert primært gjennom de øremerkede midlene til nasjonale kliniske studier i helseforetakene<sup>24</sup>, slik at den kliniske forskningen er tett knyttet opp mot pasientbehandling og tjenestens behov for kliniske studier. For å trekke på eksisterende systemer for utlysning, søknadsbehandling og fagfellevurdering ved større, nasjonale studier, vil Norges forskningsråd gjennomføre utlysningen og administrere programmet på oppdrag av de regionale helseforetakene. I tillegg vil midler som inngår i Forskningsrådets Program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet kanaliseres inn i programmet. Sammen med pasienter vil de regionale helseforetakene være sentrale i vurderingen av prosjektenes nytte for pasientbehandling. Virkemidlet behovsidentifisert forskning, nærmere omtalt i kapittel 22.4.2, vil brukes i programmet. Prosjektene som finansieres av programmet skal vurderes for kvalitet og nytte, ha brukerinvolvering, være forankret i og ledet av helseforetakene, ha deltakelse fra alle helseregioner og det skal rapporteres på hvordan resultatene implementeres i tjenesten. Det bør være en kobling til nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Programmet vil åpne for industrisamarbeid, forutsatt at studien imøtekommer pasientens og tjenestens behov og at det er forankret i helseforetakene”.