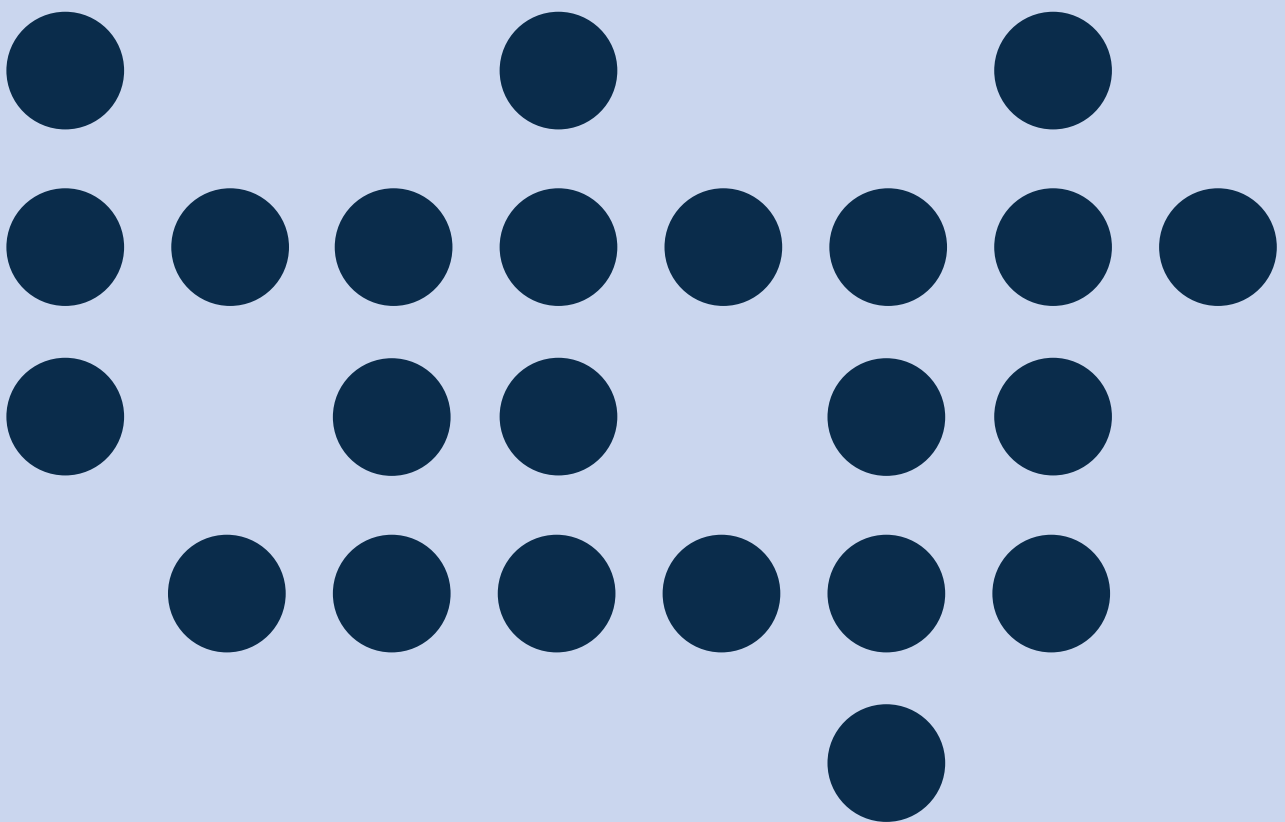


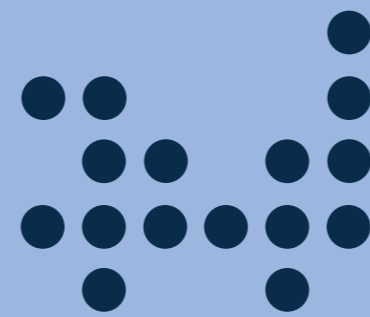
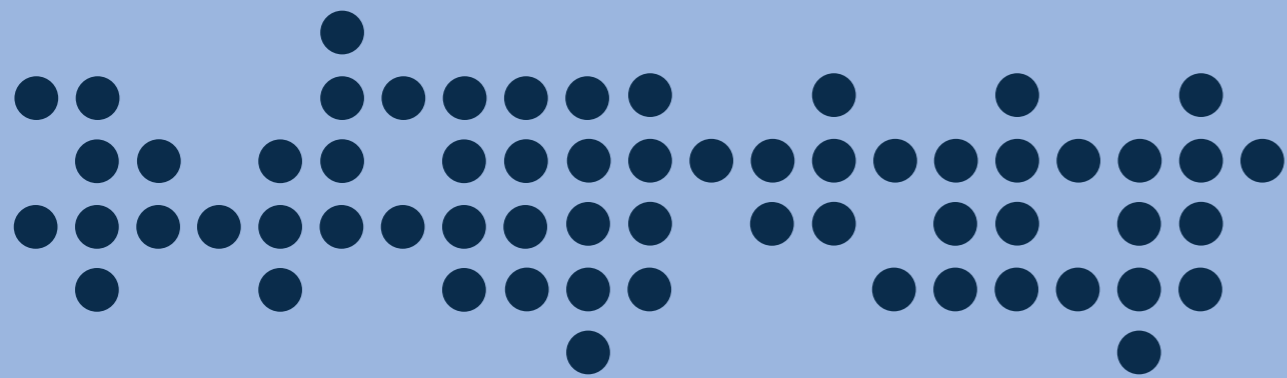
Årsrapport 2021



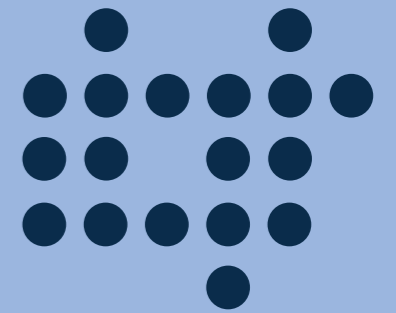
Nasjonalt program for
klinisk behandlingsforskning
i spesialhelsetjenesten

Innhold

Forord	4
Om Programmet	8
Studier finansiert etter utlysning i 2016	14
Kan acetalysyre beskytte mot tilbakefall av kreft?	16
Antibiotika ved lungebetennelse hos førskolebarn	20
Har stamcelletransplantasjon bedre effekt enn de mest effektive sykdomsbegrensende standard-behandlingene mot multippel sklerose?	24
Forebygging av skade på hjertet under brystkreftbehandling	28
Persontilpasset behandling av kroniske betennelsessykdommer	32
Blodproppopløsende behandling hos pasienter som våkner opp med hjerneslag	36
Nøkkeltall for 2021	40
Programstyret for KLINBEFORSK	54
Prosjektportefølje 2016-2021	68



Forord



Forord

Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK) er et viktig virkemiddel for å fremme forskning av stor betydning for pasientbehandlingen. Programmet ble etablert etter at Helse- og omsorgsdepartementet i 2016 tok initiativ til å styrke klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten.

Et viktig stikkord for programmet er forskningssamarbeid. Alle prosjekter som tildeles midler skal legge til rette for pasientinkludering fra alle fire helse-regioner. Siden 2016 er det fordelt over 850 millioner kroner til 48 store, nasjonale kliniske behandlingsstudier. Prosjektene gir norske pasienter mulighet til å prøve ut ny og lovende behandling. Så langt er over 16.000 norske pasienter blitt inkludert i kliniske behandlingsstudier i programmets portefølje, og inkludering av nye pasienter pågår fortløpende. Gjennom programmet gir Norge viktige bidrag til kunnskapsgrunnlaget for medisinsk behandling.

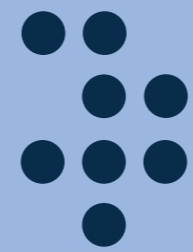
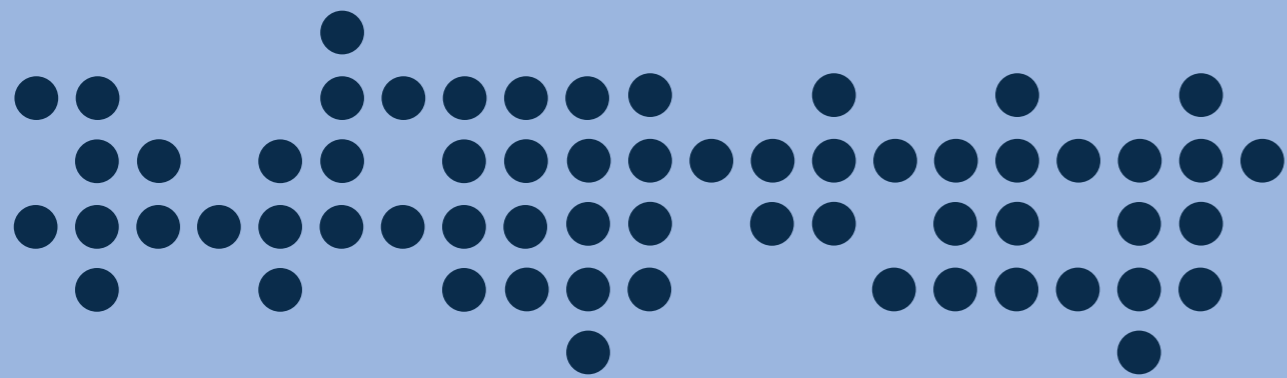
Denne årsrapporten presenterer resultater fra prosjekter som fikk tildelt midler fra KLINBEFORSK etter utlysning i 2016. I programmets portefølje finner vi ellers god regional spredning for de koordinerende institusjonene, og det er også gledelig at flere store studier ledes av sterke fagmiljøer utenfor universitetssykehusene. Kreft, hjerne- og nervesykdommer og hjerte/kar er kategorier med flest prosjekter, men programmet har prosjekter innen en rekke andre sykdomsgrupper.

Ved å identifisere særlige kunnskapsbehov blant annet gjennom innspill fra systemet Nye metoder, har programmet kunnet bidra til å etablere banebrytende studier innen kreftområdet. IMPRESS-studien har alene mottatt 60 millioner kroner for å legge til rette for utprøvede kreftbehandling. Programmet har ytt betydelige bidrag for å besvare viktige spørsmål om behandlingen til pasienter med multipel sklerose (MS). Under pandemien bidro KLINBEFORSK med finansiering av en landsdekkende studie av utprøvede behandling for covid-19.

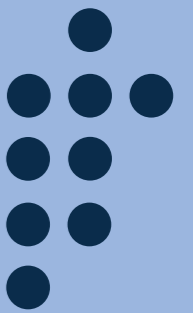
KLINBEFORSK har vist seg som et viktig instrument for å fremme samarbeid nasjonalt og bidra til å legge grunnlaget for ny og bedre pasientbehandling.



Jan Frich,
Programstyreleder
Helse Sør-Øst RHF



Om programmet



Om programmet

Kliniske studier skal gi pasienter mulighet til å motta ny og utprøvende behandling og utføres med formål om å bygge et kunnskapsgrunnlag for bedre forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering.

For å imøtekomme behovet for flere store, nasjonale kliniske studier av høy kvalitet og med forutsigbar finansiering, initierte Helse- og omsorgsdepartementet i 2016 en nasjonal satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene. Satsingen er organisert som et finansieringsprogram, Nasjonalt program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK), med egne forskningsmidler målrettet mot kliniske behandlingsstudier.

KLINBEFORSK er eid av de fire regionale helseforetakene i fellesskap med administrasjon i Helse Sør-Øst RHF. Programmet har som mål å bidra til at flere norske pasienter får et organisert og strukturert tilbud om deltakelse i utprøvende behandling gjennom kliniske studier. KLINBEFORSK skal også bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur for å styrke grunnlaget for effektive og sikre helsetjenester av høy kvalitet. Siden oppstart i 2016 er det gjennomført årlige utlysninger der søkere fra alle kliniske fagområder kan søke om forskningsmidler.



Programplanen til KLINBEFORSK har nedfelt at studier finansiert av programmet skal svare til behov identifisert av pasienten, tjenesten, beslutningstakere og forskerne selv. Planen orienterer seg i tillegg mot aktuelle kunnskapsoppsamlinger og etablerte systemer slik som Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Nye metoder). Sykdomsgrupper av stort omfang som representerer en betydelig samfunnsutfordring er særlig aktuelle for programmet, men dette utelukker ikke kliniske behandlingsstudier for mindre og sårbare pasientgrupper der behovene for ny kunnskap er store.

Virkemiddelet «behovsidentifisert forskning» er inkludert i KLINBEFORSKs programplan og kjennetegnes ved prosesser der særskilte kunnskapshull blir identifisert, ikke bare av forskerne selv, men også av brukere i spesialisthelsetjenesten. Behovsidentifisert forskning er i økende grad benyttet i utlysningssjansene, og KLINBEFORSK har gjennomført flere målrettede tildelinger av forskningsmidler til prioriterte områder.

KLINBEFORSK søker å ivareta brukerperspektivet i forskningen, og brukermedvirkning er derfor gjort obligatorisk for alle prosjekter. De overordnede målene for brukermedvirkning i kliniske studier er å bidra til økt nytteverdi, bedre kvalitet og større relevans for helsetjenesten. Pasienter har personlig kjennskap til sin sykdom

og vil derfor ofte kunne gi et annet og mer utfyllende perspektiv på spesifikke problemstillinger innen forskningsfeltet. Brukerrepresentanter skal kunne ha innflytelse på design, planlegging, gjennomføring og formidling av prosjektene, men kan også inkluderes på mer strategisk nivå i forskningsprosessen. Prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK rapporterer årlig på status for brukermedvirkning som del av den obligatoriske, faglige rapporteringen.

KLINBEFORSK er erklært som et sentralt tiltak for måloppnåelse for Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025), framlagt av regjeringen Solberg. Handlingsplanen søker å integrere klinisk forskning som en del av all pasientbehandling for å gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier. For å bidra til dette, er KLINBEFORSK styrket over statsbudsjettet. Programmet representerer også en viktig struktur for videreutvikling av kompetanse og kunnskap for implementering av persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten.

Klinisk behandlingforskning omfatter inkludering av pasienter og har som formål å forbedre eksisterende behandlingsrutiner, inkludert bruk av legemidler og medisinsk teknologi, og/eller å utvikle og evaluere nye. I dette inngår sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner.

1

Utlysning av programmidler

Budsjettramme 5-20 mill. kroner per prosjekt



2

Søknadmottak i eSøknad

Forankring i søkerinstitusjonen



3

Administrativ gjennomgang

Kontroll av formelle krav og søknadsføringer. Avvisning av søknader som ikke oppfyller formelle krav



4

Faglig vurdering

Internasjonal vurderingskomite. Kriterier for vitenskapelig kvalitet og forventet nytte for pasientbehandlingen



7

Svar på søknad

Avtale med Klinbeforsk for innvilgede prosjekter



6

RHF-enes AD-møte

Vedtak om prosjektfinansiering

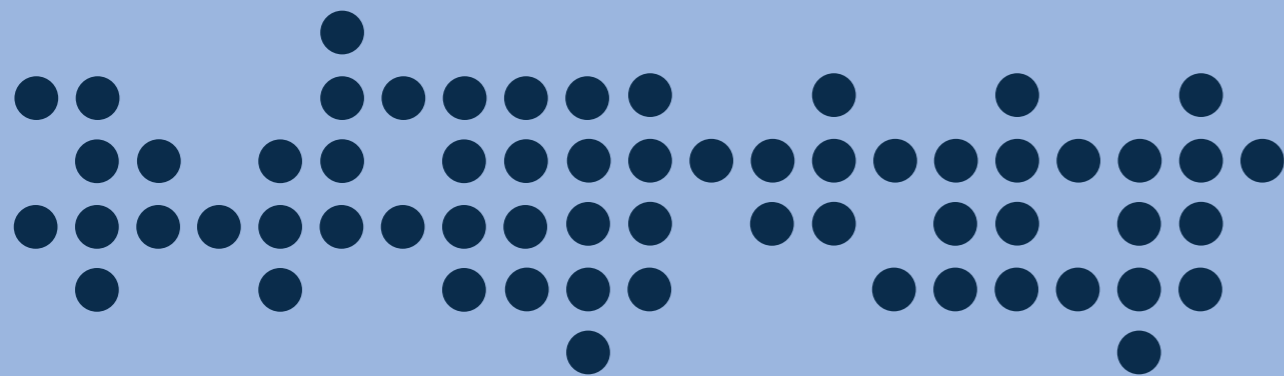


5

Klinbeforsks programstyre

Anbefaling om støtte basert på den faglige vurderingen





Studier finansiert
etter utlysning i 2016



1 Kan acetylsalisylsyre beskytte mot tilbakefall av kreft?

Vitenskapelig tittel

Acetylsalicylic Acid as Secondary Prevention in Colorectal Cancer (ASAC trial)

Kreft i tykk- og endetarm er den nest hyppigste kreftformen i Norge og forekomsten er økende. Omtrent halvparten av pasientene med denne kreftformen får spredning til leveren som er hovedårsak til kreftrelatert død. I denne studien skal det undersøkes om regelmessig bruk av acetylsalisylsyre (f.eks. Aspirin) kan forebygge tilbakefall av kreft hos pasienter behandlet for tarmkreft med spredning til leveren. Studien er designet som en randomisert, dobbelblindet, placebo-kontrollert multisenterstudie med både norske og internasjonale deltakere.

Utlysingsår
2016

Tildelingsbeløp
13 840 000 kr

Helsekategori
Kreft



Prosjektleder
Sheraz Yaqub, MD PhD

Koordinerende sykehus
Oslo Universitetssykehus HF

Hva handler studien om?

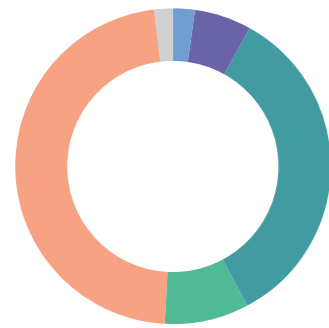
Norge ligger i verdenstoppen når det gjelder forekomst av kreft i tykk- og endetarm. Halvparten av pasientene med tarmkreft får spredning til leveren. Flere populasjonsbaserte studier har vist at acetylsalisylsyre (salgsnavn Albyl-E, Dispril, Aspirin) kan beskytte mot utvikling av enkelte kreftformer, deriblant tarmkreft. Det er i laboratorieforsøk vist at pasienter med tarmkreft har forhøyede nivåer av betennelsesfaktorer i blodet. Dette er betennelsesfaktorer som kan hemmes av acetylsalisylsyre. I en registerstudie over forløpet for alle pasienter med tykk- og endetarmskreft i Norge i perioden 2004-2011, ble det også funnet at pasienter som brukte acetylsalisylsyre regelmessig hadde betydelig bedre overlevelse enn de som ikke brukte dette medikamentet. Funnet er svært interessant, fordi acetyl-

salisylsyre er en billig medisin og har få bivirkninger. For å få sikker kunnskap om pasientene har nytte av slik forebygging, må vi etablere årsakssammenheng mellom bruk og effekt på overlevelse, og det gjøres gjennom en dobbeltblindet, placebo-kontrollert studie.

Vi ønsker å undersøke effekten av acetylsalisylsyre på pasienter som får spredning til leveren etter tykk- og endetarmskreft. Vi har inkludert pasienter i Skandinavia og randomisert dem til enten medikament i 3 år eller placebo (narretablett) for å dokumentere effekt på tilbakefall av kreft hos de som gjennomgår leverkirurgi. Dette er ikke prøvd ut tidligere.



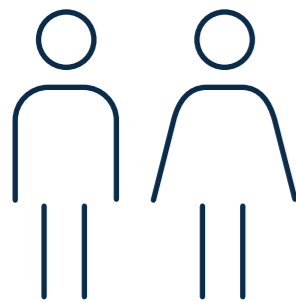
470

Planlagte
pasienter

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående

Pasientprofil

>18 år, mann, kvinne,
kolorektalkreft
levermetastaser

5 Sykehus
i Norge

- Haukeland universitetssykehus
- St. Olavs hospital HF
- Stavanger universitetssjukehus
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Oslo universitetssykehus HF

+9 Andre i
Europa**Forebygging** - parallell studiedesign

Acetylsalisylsyre



Placebo

**Hva er nytt?**

Alle studier som har undersøkt kreftforebyggende effekt av acetylsalisylsyre tidligere er såkalte kohort-studier, hvor man ser tilbake på en populasjon som har brukt acetylsalisylsyre og sammenlikner med ikke-brukere med tanke på forekomst av kreft. I slike studier vil det alltid være en risiko for at det er andre faktorer som kan påvirke observasjonene. ASAC-studien er den første randomiserte studien som undersøker effekten av medikamentet på pasienter med tarmkreft med spredning til leveren. Studien utføres dobbelblindet, og i en slik design får verken utprøver eller pasient vite om de får aktivt medikament eller placebo.

Hvorfor er studien viktig?

Prisen på en tablett med acetylsalisylsyre er mindre enn 1 krone. Medikamentet har få bivirkninger og er tilgjengelig over hele verden. Dersom denne studien klarer å påvise at en slik tablett om dagen reduserer risikoen for tilbakefall av tarmkreft, vil det kunne hjelpe tusener av kreftpasienter verden over.

Hvor står studien nå?

Studien er snart i mål med inklusjon av totalt 470 pasienter. Det er gjennomført en interimanalyse etter at halvparten av pasientene var inkludert som viser at det er trygt å bruke medikamentet.

Hva er veien videre?

Etter at alle pasientene er inkludert skal vi i tillegg til å se på tilbakefall av kreft og overlevelse, også gjøre analyser på helseøkonomi ved bruk av acetylsalisylsyre. Vi planlegger også molekylære- og genetiske analyser av svulstvev fra pasientene for å kartlegge om det er enkelte undergrupper som kan ha bedre effekt av medikamentet enn andre.

Ønsker du å vite mer om studien?

Mer informasjon om studien kan finnes på nettsidene: www.asac.no

Aktuelle publikasjoner

Yaqub S, Bjørnbeth BA, Angelsen JH, Frstrup CW, Grønbech JE, Hemmingsson O, Isaksson B, Juel IS, Larsen PN, Lindell G, Mortensen FV, Mortensen KE, Rizell M, Sandström P, Sandvik OM, Sparrelid E, Taflin H, Taskén K; ASAC study group. Aspirin as secondary prevention in colorectal cancer liver metastasis (ASAC trial): study protocol for a multicentre randomized placebo-controlled trial. *Trials*, 2021.

Bains SJ, Mahic M, Myklebust TÅ, Småstuen MC, Yaqub S, Dørum LM, Bjørnbeth BA, Møller B, Brudvik KW, Taskén K. Aspirin as secondary prevention in patients with colorectal cancer: An unselected population-based study. *J Clin Oncol*, 2016.



2 Antibiotika ved lungebetennelse hos førskolebarn

Vitenskapelig tittel

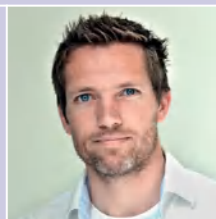
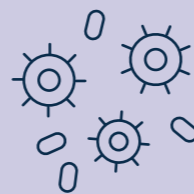
The Norwegian Antibiotics for Pneumonia in Children (NAPiC) study

Studien undersøker om antibiotika egentlig har effekt hos førskolebarn som er henvist til sykehus med lungebetennelse. Måltrettet bruk av antibiotika er viktig for å redusere kostnader, bivirkninger og resistens-utvikling. Denne randomiserte, placebokontrollerte utprøvingen har en unik mulighet til å fastslå hvilke barn som faktisk trenger slik behandling.

Utlysningår
2016

Tildelingsbeløp
19 200 000 kr

Helsekategori
Infeksjon



Prosjektleder
Håvard Ove Skjerven,
MD PhD

Koordinerende sykehus
Oslo Universitetssykehus HF

Hva handler studien om?

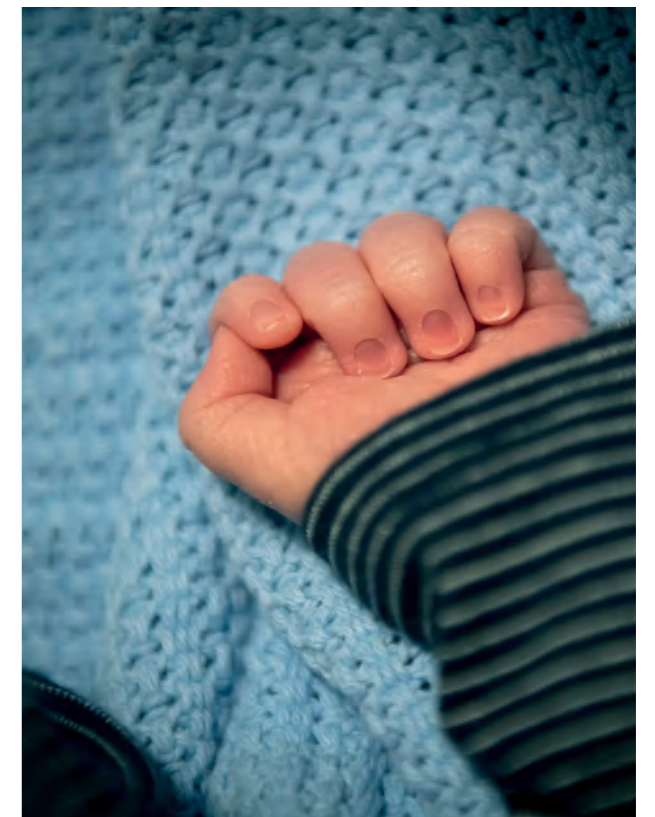
Nedre luftveisinfeksjon, ofte kalt lungebetennelse, hos barn er den hyppigste årsaken til akutte henvisninger og innleggelses ved barneavdelinger i Norge og resten av verden. Nedre luftveisinfeksjon kan skyldes virus eller bakterier, noen ganger i kombinasjon. Det finnes lite spesifikk behandling mot virusinfeksjoner, mens antibiotika kan ha effekt ved sykdom som skyldes bakterier. Internasjonale retningslinjer anbefaler bruk av antibiotika for lungebetennelse hos barn, men tar i liten grad hensyn til om infeksjonen mest sannsynlig skyldes virus eller bakterier. Dette skyldes hovedsakelig at det mangler klare sykdoms-manifestasjoner hos barnet som kan skille på årsak til infeksjonene. Bruk av antibiotika for å behandle nedre luftveisinfeksjon varierer mye mellom land, regioner, sykehus og enkeltleger, til tross for at det mangler dokumentasjon på om behandlingen hjelper for de fleste.

Ledende, internasjonale retningslinjer erkjenner at de fleste nedre luftveisinfeksjoner skyldes virus, men det tilbys likevel ikke tilstrekkelige verktøy for å identifisere hvilke barn som mer sannsynlig har en bakteriell infeksjon og som faktisk har behov for behandling med antibiotika.

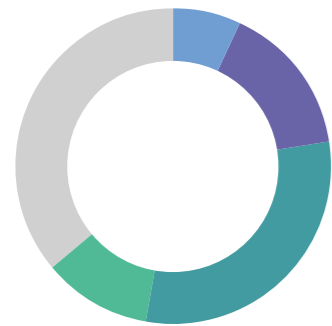
Bruk av antibiotika kan øke risiko for utvikling av antibiotikaresistens (utvikling av motstandsdyktige bakterier mot antibiotikumet) og bidra til å endre naturlig bakterieflora i kroppen. Enkelte studier har vist at dette også kan påvirke blant annet immunforsvaret og forekomsten av infeksjoner og astma senere i livet. Det er derfor svært viktig å undersøke om og for hvem antibiotika fører til redusert sykkelighet ved nedre luftveisinfeksjon. Alle barn i alderen 12-59 måneder med akutt infeksjon i nedre luftveier og som samtidig puster fort og har feber blir forespurt om å delta i studien når de blir henvist til ett av de ni deltagende sykehusene i studien. Barnet vil ikke kunne delta i studien dersom det har kjent underliggende sykdom med økt risiko for bakterieinfeksjon, har klare tegn på bakteriell infeksjon

som krever antibiotikabehandling, eller har fått antibiotika (mikstur, tablett eller intravenøst) de siste 7 dager.

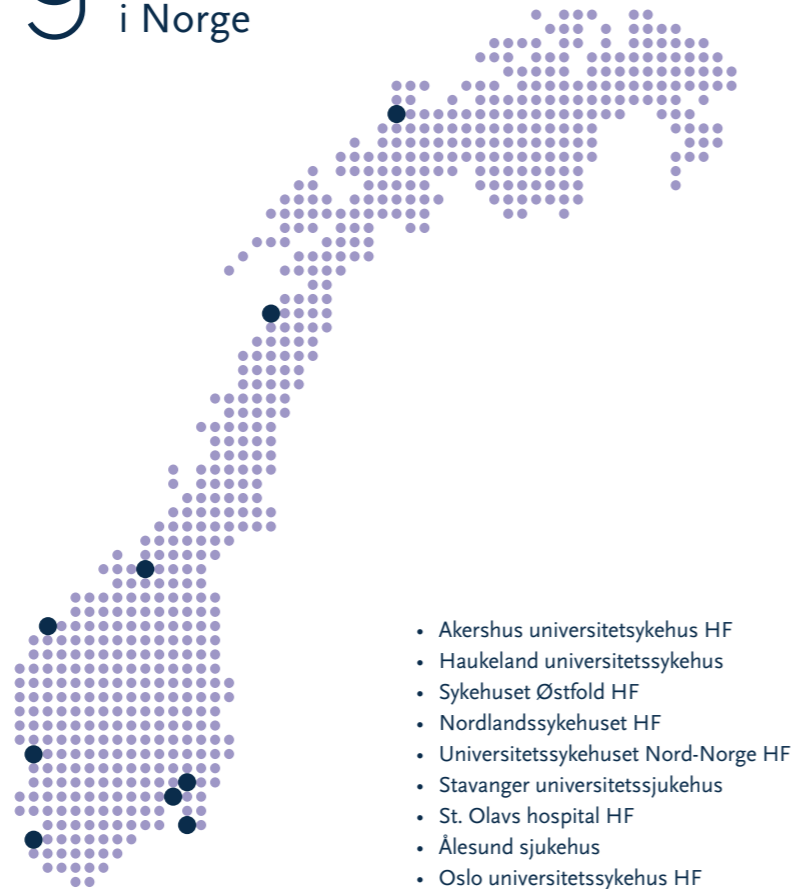
Deltakelse i studien innebærer at barna blir trukket ut til å få én av to behandlingalternativer: amoxicillin eller placebo i totalt 7 dager. Det er planlagt 500 deltakere i studien, og behandlingen er dobbelblindet, det vil si at verken helsepersonellet eller foreldrene får vite om barnet får amoxicillin eller placebo.



500

Planlagte
pasienter

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Gjenstående

9 Sykehus
i Norge**Pasientprofil**Barn 1-5 år, begge kjønn,
nedre luftveisinfeksjon**Behandling - parallell studiedesign**

Amoxicilin



Placebo

**Hva er nytt?**

En rekke studier har sammenlignet ulike typer antibiotika, behandlingsvarighet og administrasjonsform for barn med nedre luftveis-infeksjon opp mot hverandre, stort sett uten å finne forskjell i effekt. Ingen stor studie har hittil vurdert effekten av antibiotika mot placebo hos barn på sykehus med lungebetennelse. NAPiC-studien gjør dette i et design med et tilstrekkelig høyt antall pasienter til å kunne fastslå om antibiotika faktisk er nødvendig hos denne pasientgruppen.

Hvorfor er studien viktig?

Denne studien kan gjøre retningslinjer for behandling av lungebetennelse hos barn mer spesifikke og dermed bidra til et redusert antibiotikaforbruk. Dette kan igjen medføre færre bivirkninger, mindre risiko for resistensutvikling og lavere kostnader både i Norge og internasjonalt.

Hvor står studien nå?

Studien har så langt inkludert 320 av totalt 500 pasienter.

Hva er veien videre?

Det inkluderes nå for fullt i hele landet, og vi håper at vi kommer i mål med pasientrekrutteringen i løpet av neste vintersesong (2022-2023). Deretter vil alle innsamlede data bli analysert, og studiens resultater vil bli forsøkt publisert i ledende medisinske tidsskrift. Implementering i relevante retningslinjer blir neste steg.



3

Sikkerhet og effekt av bemcentinib ved melanom med spredning

Vitenskapelig tittel

A Phase 1b/2 clinical trial with Axl kinase inhibitor BGB324 in combination with Dabrafenib/Trametinib or Pembrolizumab in Metastatic Melanoma: Identification of predictive markers of response

Føflekkreft/melanom med spredning (metastaser) er en dødelig sykdom. Selv om behandlingen av metastasert melanom er blitt bedre med standard behandling, opplever mange pasienter manglende eller kun kortvarig effekt av behandlingen. Dette er en randomisert klinisk studie der det nye legemiddelet bemcentinib (BGB324) kombineres med standard behandling for pasienter med metastatisk malignt melanom.

Utlysingsår
2016

Tildelingsbeløp
19 200 000 kr

Helsekategori
Kreft



Prosjektleder
Oddbjørn Straume

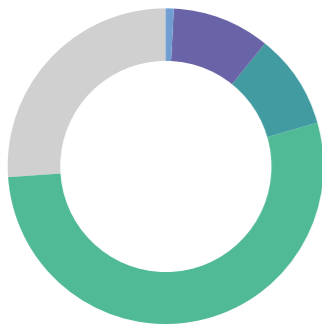
Koordinerende sykehus
Helse Bergen HF

Hva handler studien om?

Hovedformålet med studien er å undersøke om medikamentet bemcentinib (BGB324) kan forbedre overlevelse og livskvalitet hos pasienter med avansert føflekkreft. Behandlingen omfatter hemming av Axl-reseptoren med bemcentinib i kombinasjon med blokkering av immunsystemets kontrollpunkter eller hemming av BRAF-signalveien. Pasienter som skal ha immunterapi eller BRAF-hemming i henhold til nasjonale retningslinjer, blir randomisert til å motta bemcentinib eller ikke. Toleranse, bivirkninger, responsrater og overlevelse er viktigste endepunkter. Det er også inkludert studier av etiske aspekter og helseøkonomi i prosjektet.



92

Planlagte
pasienter

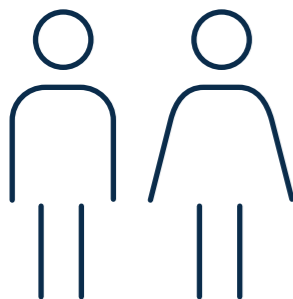
- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Gjenstående

5 Sykehus
i Norge

- Akershus universitetssykehus HF
- St. Olavs hospital HF
- Haukeland universitetssykehus
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Oslo universitetssykehus HF

Pasientprofil

>18 år, mann, kvinne,
melanom i avansert
stadium (III el. IV)

**Behandling - parallell studiedesign**

BGB324+pembrolizumab



BGB324+dabrafenib & trametinib



Pembrolizumab



Dabrafenib & trametinib

**Hva er nytt?**

Måltrettet behandling av kreft med hemming av Axl-reseptoren er et helt nytt behandlingsprinsipp. Axl-reseptoren er involvert i mange sentrale signalprosesser i kreftcellene og utvikling av resistens mot kreftbehandling. Den er således et lovende mål for behandling.

Hvorfor er studien viktig?

Medikamentet bemcentinib, utviklet av BergenBio, har i dyremodeller og cellelinjer vist å øke effekten av behandlingen når det legges til immunterapi eller annen måltrettet behandling. Dette skal nå undersøkes for pasienter med føflekkreft med spredning der medikamentet gis i tillegg til standard behandling. Studien vil også se på ulike biomarkører for å kunne identifisere pasienter som får effekt av akkurat denne behandlingen. På denne måten vil det legges til rette for mer individbasert behandling.

Hvor står studien nå?

Det er planlagt å inkludere 92 pasienter nasjonalt i denne fase 1b/2 randomiserte, kontrollerte studien. Pasienter som skal ha immunterapi eller BRAF-hemming i henhold til nasjonale retningslinjer, blir randomisert til å motta bemcentinib eller ikke.

Hva er veien videre?

Vi mangler nå i underkant av 20 pasienter for å ferdigstille studien. Når dette er gjort, vil vi gå i gang med et ambisiøst biomarkørprogram for å identifisere prediktive markører for respons. På den måten håper vi å kunne tilpasse behandlingen bedre til nettopp de pasientene som har nytte av å legge bemcentinib til i behandlingen.

**Ønsker du å vite mer om studien?**

Mer informasjon om studien kan finnes på nettsidene: <https://helse-bergen.no/kliniske-studier/foflekkreft-kombinasjoner-med-axl-hemmeren-bgb324-i-meta-statisk-melanom>

4 Har stamcelletransplantasjon bedre effekt enn de mest effektive sykdomsbegrensende standardbehandlingene mot multippel sklerose?

Vitenskapelig tittel

Randomized Autologous heMatopoietic stem cell transplantation versus alemtuzumab, cladribine or ocrelizumab for patients with relapsing remitting Multiple Sclerosis (RAM-MS)

Multipel sklerose (MS) er en kronisk betennelsesykdom i hjernen og ryggmargen, hvor sykdomsbegrensende behandling så langt bare har hatt en delvis effekt. Ulike mindre studier tyder på at behandlingseffekten av stamcelletransplantasjon kanskje kan være betydelig bedre, og et flertall av disse MS-pasientene oppnår ingen ny sykdomsaktivitet i flere år etter behandling. Denne behandlingsstudien er et samarbeid mellom flere nordeuropeiske land og vil kunne dokumentere om effekten av stamcelletransplantasjon er bedre enn mest effektive standard sykdomsbegrensende MS-behandling.

Utlysingsår
2016

Tildelingsbeløp
19 974 00 kr (2016) +
20 000 000 (2021)

Helsekategori
Hjernen og nervesystemet



Prosjektleder
Lars Bø

Koordinerende sykehus
Helse Bergen HF

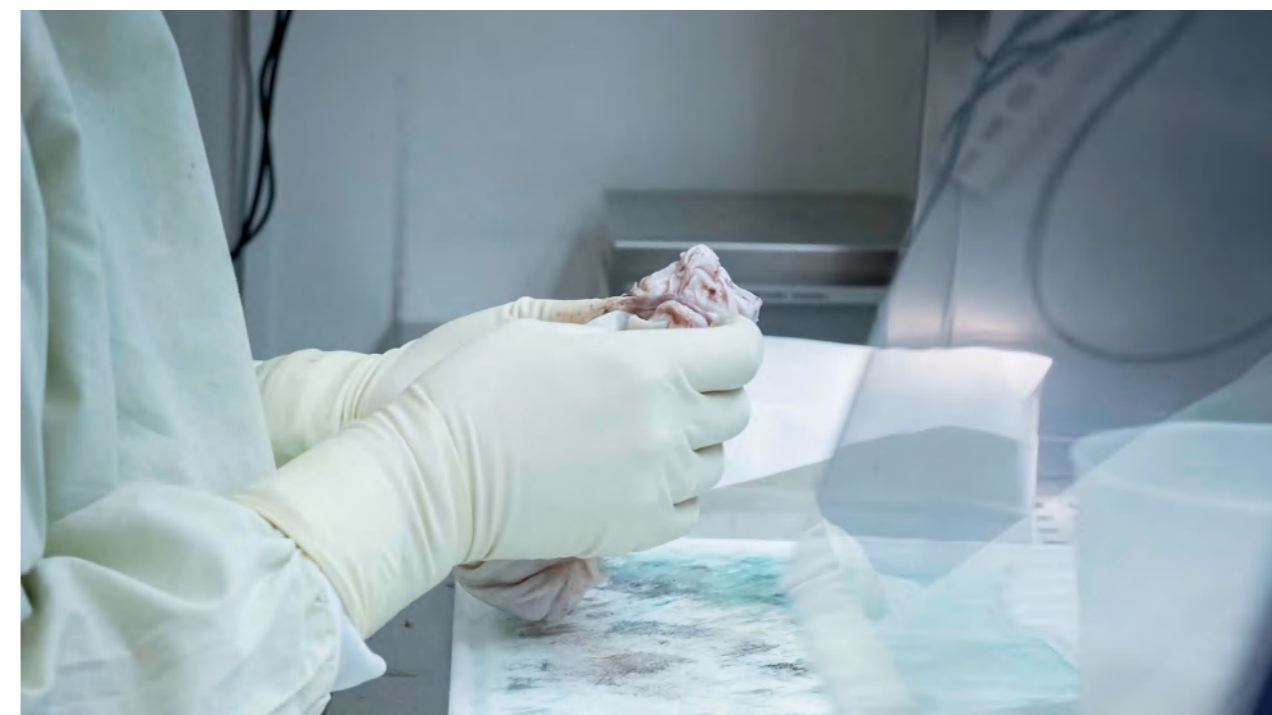
Hva handler studien om?

Multipel sklerose (MS) er en kronisk sykdom med betennelse i hjerne og ryggmarg. Sykdommen starter som oftest hos unge voksne, og i Norge er det ca. 13 000 som har MS. De fleste får sub-akutte forverringsperioder av sykdommen, såkalte MS-attakker. Funksjonstapene etter MS-attakker kan bli varige, og de øker ofte gradvis med alder. Sykdomsbegrensende MS-behandlinger forebygger MS-attakker og funksjonstap, men har kun en delvis effekt.

Flere tidligere studier har funnet en mulig bedre behandlingseffekt med autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT). Studiene fant fravær av ny

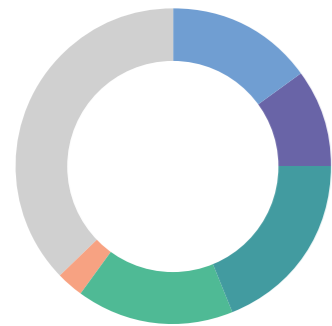
sykdomsaktivitet i flere år etter behandling hos et flertall av de som var i en tidlig, atakkpreget fase av MS-sykdommen. Imidlertid er det ennå ikke gjort noen fase 3-studie som kan gi svar på om effekten av HSCT er bedre enn de mest effektive nyere sykdomsbegrensende MS-behandlingene, noe som gjør at HSCT ikke er en del av standard behandlingstilbudet i Norge.

RAM-MS er en behandlingsstudie som vil gi god dokumentasjon på om effekten av HSCT er bedre enn de mest effektive, standard sykdomsbegrensende MS-behandlingene.



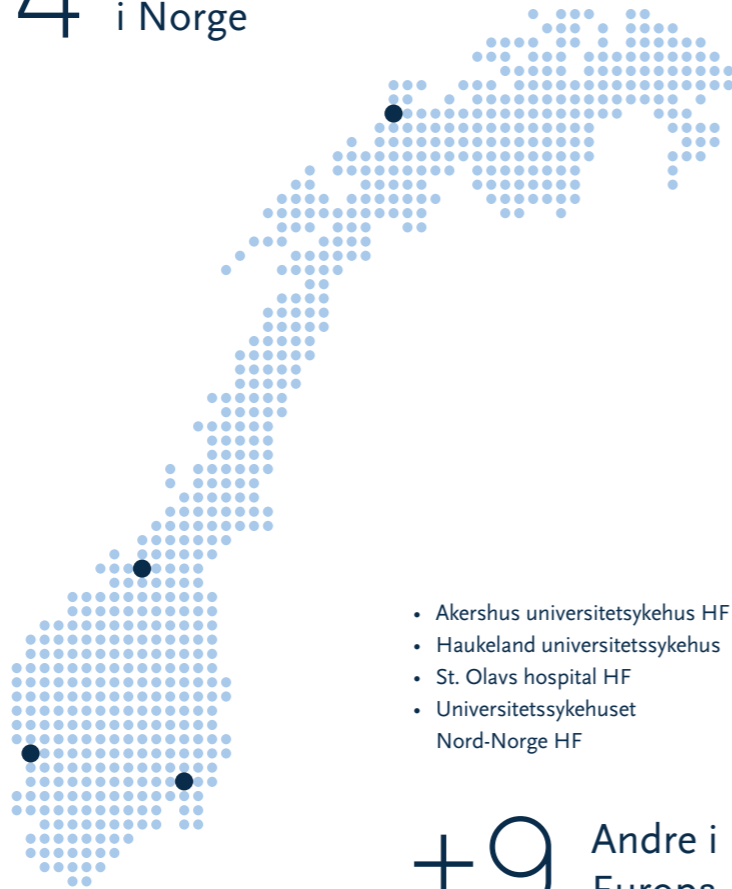
100

Planlagte pasienter



- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående

4 Sykehus i Norge

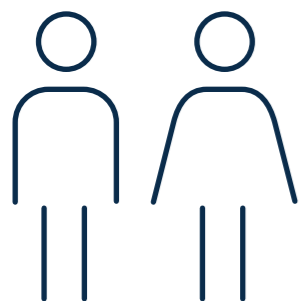


- Akershus universitetssykehus HF
- Haukeland universitetssykehus
- St. Olavs hospital HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF

+9 Andre i Europa

Pasientprofil

18-50 år, mann, kvinne, multipel sklerose

**Behandling - parallell studiedesign**

Stamceller (HCST)



Okrelizumab, cladribin, eller alemtuzumab

**Hva er nytt?**

Data fra en fase 3-studie vil kunne gi svare på hva som er mest effektiv behandling av MS-pasienter som har opplevd behandlingssvikt på sykdomsbegrensende MS-behandling, enten HSCT eller sterkeste, standard sykdomsbegrensende MS-behandling.

Hvorfor er studien viktig?

Studien vil kunne ha stor betydning for behandlingstilbudet for MS. Studien kan vise om det er en tydelig bedre behandlingseffekt av HSCT, sammen med en akseptabel bivirkningsrisiko, for de som har opplevd behandlingssvikt av annen standard MS-behandling. Behandlingssvikt opptrer dessverre hos flertallet av alle som mottar standard sykdomsbegrensende MS-behandling. En eventuell bedre behandlingseffekt med HSCT ville dermed forventes å føre til færre sykehusinnleggelses, mindre invaliditetsutvikling, en større andel i aktiv yrkesutøvelse og færre som mottar trygdeytelser for en stor del av alle med atakkpreget MS. Det ville også forventes å gi en vesentlig bedre livskvalitet for denne gruppen MS-pasienter og for deres nærmeste.

Hvor står studien nå?

Studien rekrutterer fortsatt pasienter og skal omfatte totalt 100 pasienter. Samtlige skal følges opp i 2 år etter behandling

Hva er veien videre?

Planene videre er å fortsette inklusjonen i Norge og de andre studielandene, slik at en raskest mulig kan nå målet på 100 inkluderte pasienter. Det planlegges også en forlengelsesstudie, hvor alle pasienter fra RAM-MS følges i fem år etter behandling. Dette vil gi verdifulle data på langtidseffekten av HSCT.

**Ønsker du å vite mer om studien?**

Mer informasjon kan finnes på nettsidene: <https://helse-bergen.no/ram-ms>

Aktuelle publikasjoner

Kvistad SAS, Lehmann AK, Trovik LH, Kristoffersen EK, Bø L, Myhr KM, Torkildsen Ø. Safety and efficacy of autologous hematopoietic stem cell transplantation for multiple sclerosis in Norway. Mult Scler. 2020 Dec;26(14):1889-1897.

5 Forebygging av skade på hjertet under brystkreftbehandling

Vitenskapelig tittel

Prevention of cArdiac Dysfunction during Adjuvant breast cancer therapy (PRADA-2): A randomized, placebo-controlled, multicenter trial

Brystkreft er den hyppigste kreftformen blant kvinner. Tilleggsbehandling etter kirurgi, som cellegift, stråling, antistoff eller hormonbehandling, kan gi økt risiko for hjerteskaade og utvikling av hjertesvikt. I denne studien vil det bli undersøkt om medikamentet sacubitril/valsartan kan benyttes for å forebygge hjerteskaade hos pasienter som gjennomgår brystkreftbehandling. Studien er satt opp som en randomisert, placebo-kontrollert multisenterstudie og har som mål å rekruttere 214 pasienter.

Utlysningår
2016

Tildelingsbeløp
19 988 270 kr

Helsekategori
Hjerte og kar



Prosjektleder
Torbjørn Omland

Koordinerende sykehus
Akershus Universitetssykehus

Hva handler studien om?

I Norge får én av tolv kvinner brystkreft i løpet av livet. Moderne kreftbehandling har ført til at femårs overlevelse for denne kreftformen er over 90%. Cellegiften og antistoffbehandling som gis, kan imidlertid gi hjerteskaade som kan bli alvorlig. Tidligere studier har vist at noen hjertemedisiner har hatt en liten beskyttende effekt. I denne studien vil slik hjerteskaade bli forsøkt forebygget ved bruk av en mer moderne og potent hjertemedisin, sacubitril/valsartan. De med tidlig brystkreft, uten alvorlig underliggende

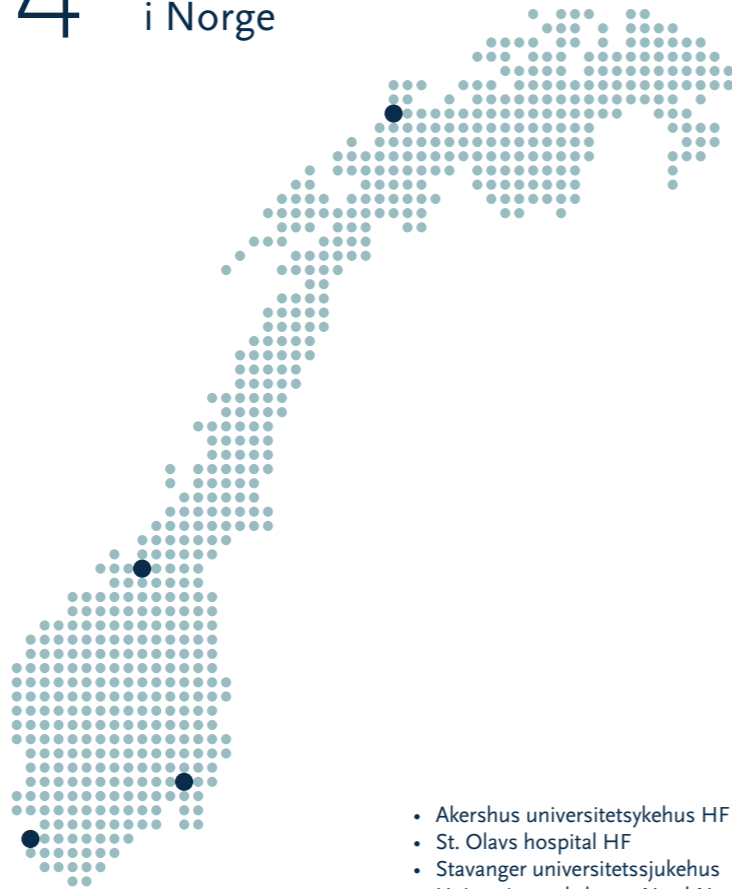
sykdom og som behandles ved Stavanger universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs hospital HF eller Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, får tilbud om å være med i studien. Hjertefunksjon og hjerteskaade undersøkes før oppstart av kreftbehandling, etter cellegiftbehandling og etter 18 måneder. Hjertets funksjon undersøkes med både med magnetresonans (MR), ultralyd og blodprøver. I tillegg undersøkes pasientens livskvalitet og fysiske funksjonsnivå.



214

Planlagte
pasienter

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Gjenstående

4 Sykehus
i Norge

- Akershus universitetsykehus HF
- St. Olavs hospital HF
- Stavanger universitetssjukehus
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Pasientprofil>18 år, kvinne,
brystkreft**Forebygging - parallell studiedesign**

Sacubitril/valsartan



Placebo

**Hva er nytt?**

Tidligere studier har vist at hjertesviktmedikamenter gitt under brystkreftbehandling med cellegiften antrasyklin og eventuelt antistoffbehandling trastuzumab, kan forebygge hjertesvikt på kort sikt. I oppfølging av disse studiene gjennom PRADA II, skal vi inkludere flere pasienter og bruke en hjertesviktmedisin som nylig er vist å være mer effektiv. Denne medisinen har ikke vært prøvd ut hos brystkreftpasienter før.

Hvorfor er studien viktig?

Med så god langtidsoverlevelse som brystkreftpasienter har i dag, er det viktig å forebygge og redusere langtidsbivirkninger av kreftbehandling for å gi økt livskvalitet for pasientene. Forebygging er i tillegg viktig for å bidra til reduksjon av fremtidige helseutgifter og belastning på helsetjenesten.

Hvor står studien nå?

Det pågår fortsatt inkludering i studien. En artikkel om metode og rasjonale for studien er allerede publisert i et ledende internasjonalt tidsskrift.

Hva er veien videre?

Studien fortsetter rekruttering av pasienter i 2022 med oppfølging av disse fram til og med 2024. Studien vil fra 2022 starte analyser av ultralyd- og MR-optak. Resultatene er planlagt rapportert i vitenskapelige tidsskrifter med høy internasjonal anseelse.

**Ønsker du å vite mer om studien?**

Studieinformasjon kan finnes på nettsidene: <https://www.ahus.no/kliniske-studier/forebygging-av-hjertesvikt-ved-brystkreftbehandling>

Aktuelle publikasjoner

Rationale and design of the PREvention of cArdiac Dysfunction during Adjuvant breast cancer therapy (PRADA II) trial: a randomized, placebo-controlled, multicenter trial. Mecinaj A, Gulati G, Heck SL, Holte E, Fagerland MW, Larsen AI, Blix ES, Geisler J, Wethal T, Omrand T. (2021) Cardiooncology. 7(1):33. doi: 10.1186/s40959-021-00115-w.PMID: 34579775

6 Persontilpasset behandling av kroniske betennelsessykdommer med biologiske legemidler

Vitenskapelig tittel

A Norwegian multicentre trial assessing the effectiveness of tailoring infliximab treatment by therapeutic drug monitoring, the NORwegian DRUG Monitoring study (NOR-DRUM)

Revmatologer, gastroenterologer og hudleger har lenge diskutert om man skal gi samme dose av medikamentet infliximab og andre biologiske legemidler til alle, eller om man heller bør gi mer persontilpasset behandling med justering av medisindoser basert på nivået av legemiddelet i pasientens blod. Dette kliniske spørsmålet er besvart med studien The NORwegian DRUG Monitoring study (NOR-DRUM).

Utlysningår
2016

Tildelingsbeløp
12 431 000 kr

Helsekategori
Betennelse og immunsystem



Prosjektleder
Espen A. Haavardsholm

Koordinerende sykehus
Diakonhjemmet Sykehus AS

Hva handler studien om?

Biologiske legemidler har de siste årene bedret livskvaliteten til pasienter med en rekke vanlige kroniske betennelsessykdommer i ledd, tarm og hud. Mange pasienter opplever imidlertid fortsatt at medikamentene ikke har ønsket effekt. Det er derfor viktig å undersøke om bruken av disse legemidlene kan forbedres. Målinger av blodnivået av infliximab og andre biologiske legemidler har vist en betydelig variasjon blant pasienter som bruker samme standard dose. Dette kan bety at mange pasienter

enten får for mye eller for lite medisin. Persontilpasset legemiddeldosering basert på regelmessige målinger av medikamentnivåer i blodet, såkalt terapeutisk legemiddelmonitorering, er foreslått som en strategi for å optimalisere bruken av biologiske legemidler. NOR-DRUM består av to randomiserte, kontrollerte studier der man har undersøkt effekten av terapeutisk legemiddelmonitorering sammenlignet med standard behandling.



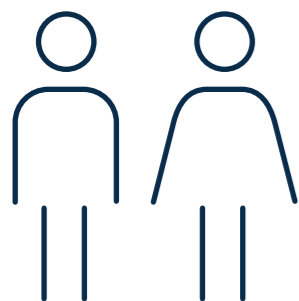
617

Planlagte
pasienter

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Gjenstående

Pasientprofil

18-75 år, mann, kvinne,
reumatoid artritt, spondyloartritt,
psoriasis artritt, ulcerøs kolitt,
Crohn's sykdom eller psoriasis

19 Sykehus
i Norge

- Akershus universitetssykehus HF
- Betanien Hospital
- Diakonhjemmet sykehus
- Haugesund sanitetsforening revmatismesykehus
- Haugesund sjukehus
- Haukeland universitetssykehus
- Helse Førde HF
- Nordlandssykehuset HF
- Oslo universitetssykehus HF
- Revmatismesykehuset AS, Lillehammer
- St Olavs Hospital HF
- Stavanger universitetssjukehus
- Sykehuset Innlandet HF
- Sykehuset Vestfold HF
- Sykehuset Østfold HF
- Sørlandet Sykehus HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Vestre Viken HF
- Ålesund sjukehus

Behandling - parallell studiedesign

Monitorering av medikament



Standardbehandling

**Hva er nytt?**

NOR-DRUM A har inkludert 400 pasienter med kroniske betennelsessykdommer (revmatoid artritt, psoriasisartritt, spondyloartritt, ulcerøs kolitt, Crohns sykdom eller psoriasis) for behandling med legemiddelet infliximab. Pasientene ble delt inn i to grupper: en gruppe fikk infliximab med terapeutisk legemiddelmonitorering, den andre fikk standard dosering. Etter 30 uker hadde like mange i hver gruppe oppnådd studiens endepunkt remisjon (fravær av sykdomsaktivitet). Dette viser at terapeutisk legemiddelmonitorering i oppstartsfasen av behandlingen ikke er nødvendig for å oppnå god effekt av infliximab. NOR-DRUM B har inkludert 450 pasienter med kroniske betennelsessykdommer for vedlikeholdsbehandling med infliximab.

Studien har vist at nesten dobbelt så mange av pasientene som fikk standard behandling fikk sykdomsoppbluss sammenlignet med de som fikk persontilpasset behandling i løpet av de 52 ukene studien varte. Effekten av terapeutisk legemiddelmonitorering var betydelig bedre enn standard behandling uten at legemiddelforbruket økte.

Hvorfor er studien viktig?

Resultatene fra begge studiene har direkte nytteverdi for en stor gruppe pasienter. NOR-DRUM A, den første randomiserte kontrollerte studien på dette feltet, setter punktum for en lang debatt vedrørende bruk av legemiddelmonitorering i oppstartsfasen av infliximab-behandling. I disse første ukene av behandlingen, er det andre faktorer enn legemiddelkonsentrasjon i blodet som avgjør om pasienten får optimal effekt av medikamentet. Under vedlikeholdsbehandlingen, viser NOR-DRUM B at stabil konsentrasjon av legemiddelet i blodet forhindrer sykdomsoppbluss. Det er også viktig å følge utviklingen av antistoffer mot legemiddelet for å sikre effektiv behandling. Resultatene fra NOR-DRUM B støtter innføring av terapeutisk legemiddelmonitorering i klinisk praksis for pasienter på vedlikeholdsbehandling med infliximab.

Hvor står studien nå?

Den siste pasienten sluttførte studien i desember 2020, og datainnsamlingen er avsluttet. Hovedresultatene i NOR-DRUM A ble publisert i JAMA i mai 2021, og resultatene fra NOR-DRUM B ble publisert i JAMA i desember 2021.

Hva er veien videre?

NOR-DRUM har sørget for etablering av en infrastruktur for terapeutisk legemiddelmonitorering. Resultatene fra studien er derfor raskt innført i Norge og har allerede påvirket klinisk praksis. Resultatene forventes å informere nasjonale og internasjonale behandlingsretningslinjer i de neste årene.

Studieresultatene kan også påvirke pasientbehandlingen på lang sikt. Den økonomiske byrden ved bruk av biologiske legemidler hos en stor pasientgruppe begrenser bruken av disse legemidlene. Reduserte doser kan gi betydelige innsparinger og muligheter for at flere pasienter kan få nytte av disse effektive legemidlene.

Data fra NOR-DRUM brukes nå videre i to doktorgradsprosjekter. Vi identifiserer bl.a. genetiske markører og andre risikofaktorer for utvikling av anti-legemiddel antistoffer og behandlingssvikt. Vi planlegger også flere translasjonsprosjekter samt samfunnsøkonomiske analyser.

Ønsker du å vite mer om studien?
www.remedy-senter.no

Aktuelle publikasjoner
Syversen SW, Goll GL, Jørgensen KK, et al. Therapeutic drug monitoring of infliximab compared to standard clinical treatment with infliximab: study protocol for a randomised, controlled, open, parallel-group, phase IV study (the NOR-DRUM study). *Trials* 2020; 21(1): 13.

Syversen SW, Jørgensen KK, Goll GL, et al. Effect of Therapeutic Drug Monitoring vs Standard Therapy During Maintenance Infliximab Therapy on Disease Control in Patients With Immune-Mediated Inflammatory Diseases: A Randomized Clinical Trial. *Jama*: 2021;326(23):2375-84

7 Blodproppopløsende behandling hos pasienter som våkner opp med hjerneslag

Vitenskapelig tittel

Tenecteplase in wake-up ischaemic stroke trial (TWIST)

Studien undersøker om pasienter som får hjerneslag på grunn av blodpropp mens de sover (oppvåkningshjerneslag) har nytte av blodproppopløsende behandling (trombolyse). Dersom studien viser god effekt av trombolyse, vil dette bedre behandlingsmulighetene for en stor gruppe pasienter med hjerneslag som i dag vanligvis ikke blir tilbudt slik behandling.

Utlysingsår
2016

Tildelingsbeløp
15 493 800 kr

Helsekategori
Hjerneslag



Prosjektleder
Ellisiv B. Mathiesen

Koordinerende sykehus
Universitetssykehuset Nord-Norge HF

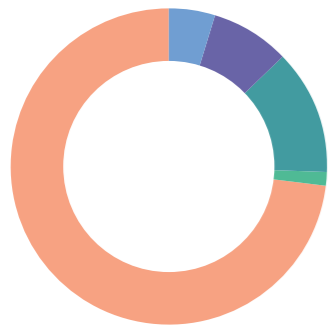
Hva handler studien om?

Hjerneslag er den nest hyppigste årsaken til død i verden og den viktigste årsaken til funksjonshemming hos voksne. Om lag 85% av alle hjerneslag skyldes hjerneinfarkt, oftest forårsaket av blodpropp. Blodproppopløsende behandling, trombolyse, reduserer risikoen for dårlig funksjonsnivå etter hjerneinfarkt, forutsatt at behandlingen gis innen 4,5 timer etter start av symptomer. Om lag 20% av alle hjerneinfarkt oppstår under søvn (oppvåkningshjerneslag). Pasienter med oppvåkningshjerneslag får som oftest ikke trombolytisk behandling fordi tidspunktet for symptom-

start ikke er kjent. Imidlertid er det flere holdepunkter for at denne typen hjerneslag oppstår tett opp mot oppvåkningstidspunktet og at behandling med trombolyse er trygt også hos pasienter med oppvåkningshjerneslag. Målet for studien er å undersøke om trombolytisk behandling med tenecteplase innen 4,5 timer etter oppvåkning kan redusere risiko for dårlig funksjonsnivå etter 3 måneder. Vi vil også undersøke om funn i CT-bilder av hjernen kan identifisere hvilke pasienter som har nytte av slik behandling.



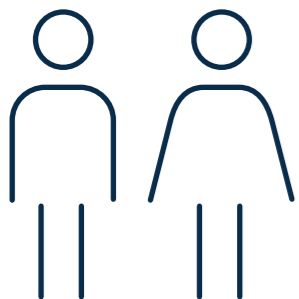
578

Planlagte
pasienter

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående

Pasientprofil

>18 år, mann, kvinne,
slagsymptomer ved
oppvåkning

13 Sykehus
i Norge

- Sørlandet Sykehus HF
- Vestre Viken HF
- Helse Førde HF
- Nordlandssykehuset HF
- Helse Finnmark HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Sykehuset Levanger
- Akershus universitetssykehus HF
- Helgelandssykehuset HF
- Sykehuset Telemark HF
- Stavanger universitetssjukehus
- St. Olavs hospital HF
- Ålesund sjukehus

+63 Andre i
Europa**Behandling - parallell studiedesign**

Tenecteplase



Standardbehandling

**Hva er nytt?**

Da studien startet, fantes det ingen resultater fra kliniske kontrollerte forsøk med trombolyse ved oppvåkningshjerneslag. Senere er det kommet resultater som indikerer at trombolyse med medikamentet alteplase er nyttig hos pasienter valgt ut til å delta i studier etter bestemte funn på avansert bildediagnostikk av hjernen.

I TWIST-studien brukes medikamentet tenecteplase som ikke tidligere har vært brukt i studier på oppvåkningshjerneslag. Tenecteplase kan også gis raskt som en enkelt injeksjon, noe som er viktig i en situasjon der hvert minutt teller. Ordinær CT-avbildning av hjernen brukes som standard undersøkelsesmetode før behandling. Fordelen med dette er at CT er tilgjengelig på alle sykehus og tar kort tid å utføre.

Hvorfor er studien viktig?

Hvis slik trombolytisk behandling har god effekt ved oppvåkningshjerneslag, vil dette kunne bedre det akutte behandlingstilbudet til en stor gruppe hjerneslagspasienter og redusere risikoen for alvorlig funksjonssvikt og behov for hjelp etter hjerneslaget. Dette vil være viktig både for pasienten selv og for pasientens omsorgspersoner. Hjerneslag er en utbredt folkesykdom og den potensielle samfunnsnyten i form av redusert pleie- og omsorgsbehov vil derfor også være stor.

Hvor står studien nå?

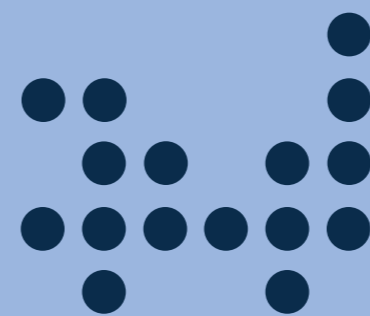
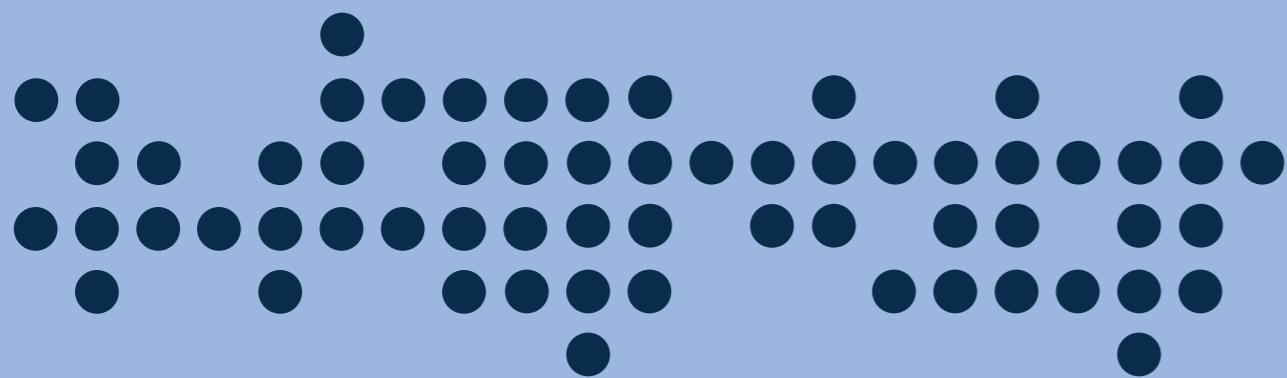
Rekruttering av pasienter ble avsluttet 30. september 2021. Alle pasienter blir fulgt opp etter tre måneder, dvs. at siste oppfølgingsintervju er planlagt til årsskiftet 2021/2022.

Hva er veien videre?

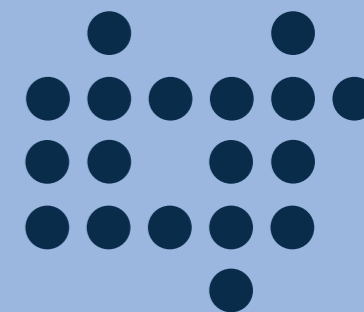
I det neste månedene vil det arbeides videre med å få alle data fra de deltagende sykehusene inn i studien. Når databasen med data fra studien er blitt lukket, vil disse bli analysert og resultater fra studien offentliggjort. Endelige resultater forventes å være klare til publisering i løpet av første halvår av 2022.

**Aktuelle publikasjoner**

Protokoll for TWIST er publisert: Roaldsen MB, Lindekleiv H, Eltoft A, Jusufovic M, Søyland M-H, Petersson J, Indredavik B, Tveiten A, Putaala J, Christensen H, Körv J, Jatuzis D, Engelter ST, de Marchis GM, Wilsgaard T, Werring DJ, Robinson T, Mathiesen EB, Berge E. (2021) Tenecteplase in wake-up ischaemic stroke trial (TWIST): Protocol for a randomised controlled trial. International Journal of Stroke; 16(8):990-994 doi: 10.1177/1747493020984073



Nøkkeltall
2021



Oppsummerende tall for KLINBEFORSK 2021

Datagrunnlaget inneholder oversikt over prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK for perioden 2016-2021. Tallene er basert på årlig rapportering innhentet 1. mars 2022.

Tildelte midler for perioden 2016-2021

851 mill. kr.

Ordinær utlysning

79,06%

Behovsidentifisert forskning

15,07%

Annet

5,88%

Antall prosjekter i KLINBEFORSKs portefølje

48

Ordinær utlysning

39

Behovsidentifisert forskning

5

Annet

4

Planlagt pasient inklusjon totalt for porteføljen

41261

Ordinær utlysning

40520

Behovsidentifisert forskning

741

KLINBEFORSK tildeler forskningsmidler etter to mekanismer: ordinær utlysning (tematisk åpen) og behovsidentifisert forskning (målrettede midler til prioriterte områder). I tillegg er det fordelt midler gjennom andre prosesser (Annet); dette omfatter tilleggsbevilgninger til pågående prosjekter (øremerkede midler fra HOD) og ekstraordinær tildeling til COVID19-forskning.

Antall pasienter inkludert i KLINBEFORSK-prosjekter i perioden 2016-2021.

Prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK skal legge til rette for inklusjon av pasienter fra alle helseregioner. Prosjektene kan ha internasjonalt samarbeid, men pasientinkludering utenfor Norge kan ikke finansieres av programmet.

Nord

938

Midt-Norge

1665

Vest

2293

Sør-Øst

7801

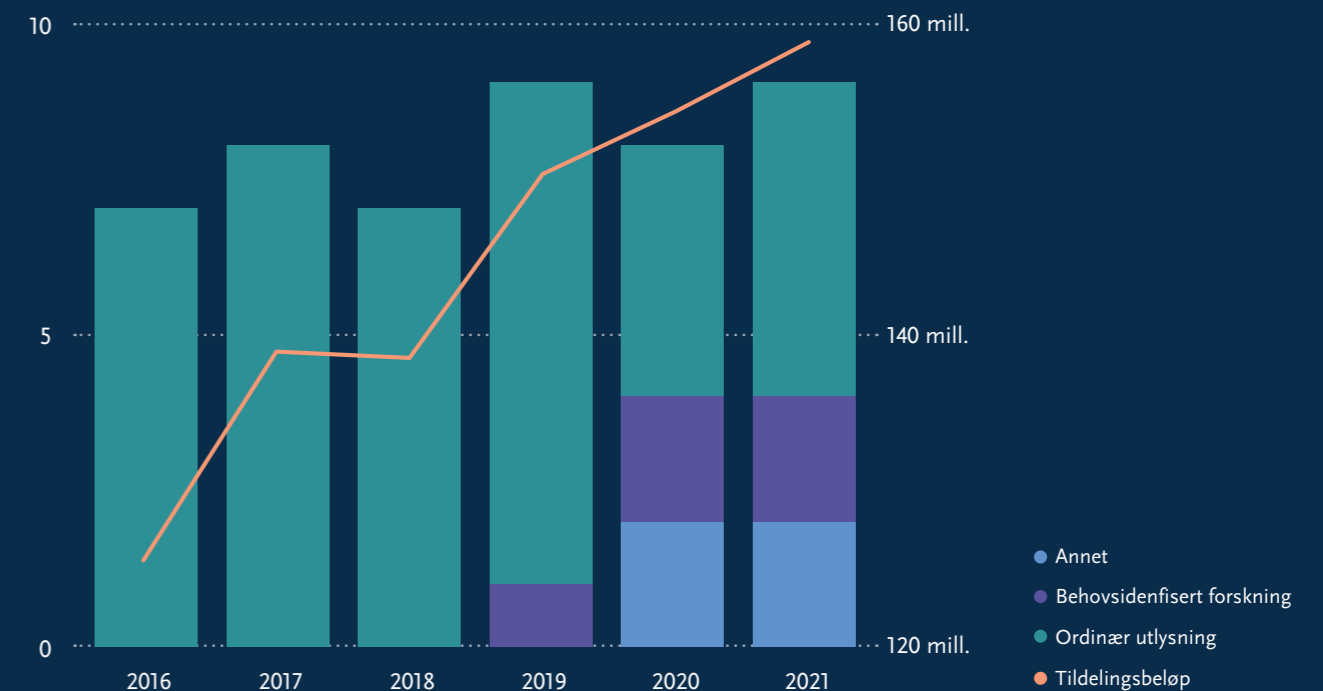
Internasjonalt

3527

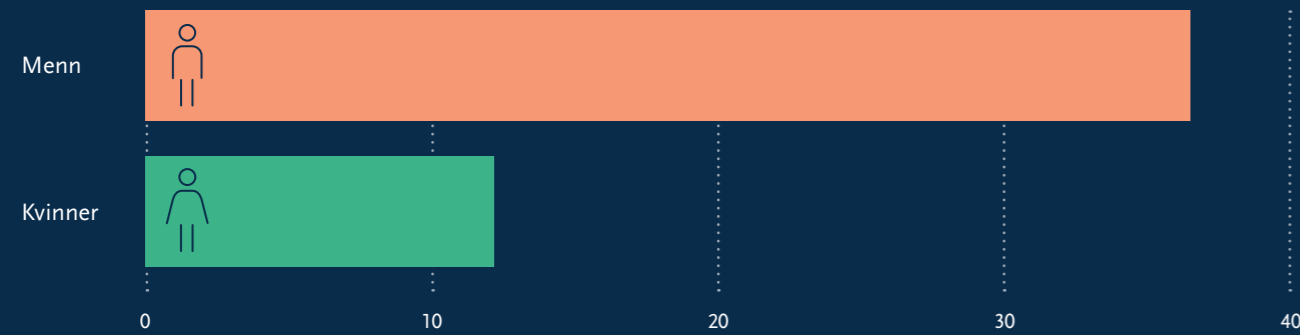
Totalt antall pasienter

16224

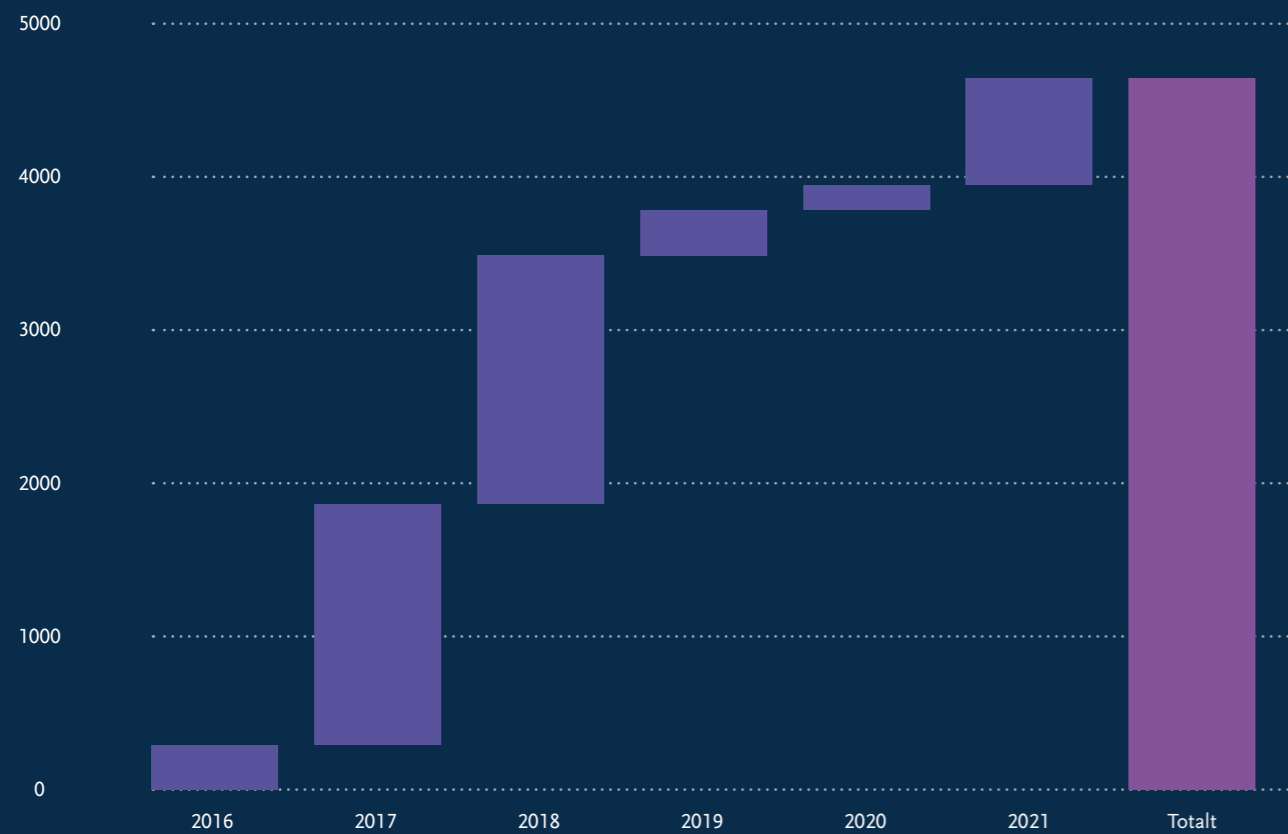
Antall tildelinger og totalt tildelingsbeløp per utlysningssår



Kjønnsfordeling for prosjektledere

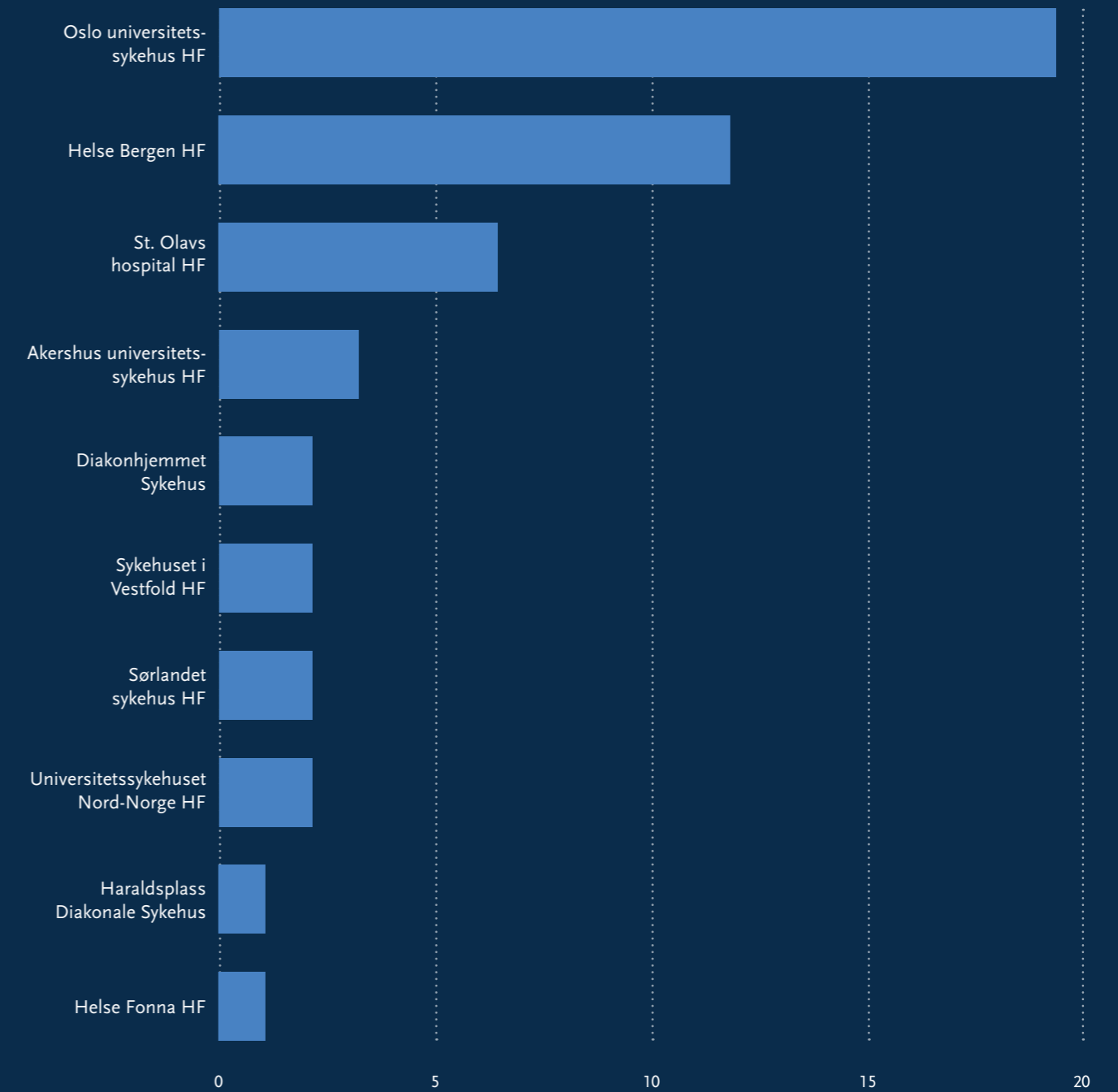


Planlagt pasientinkludering for KLINBEFORSKs prosjektportefølje per utlysningår.



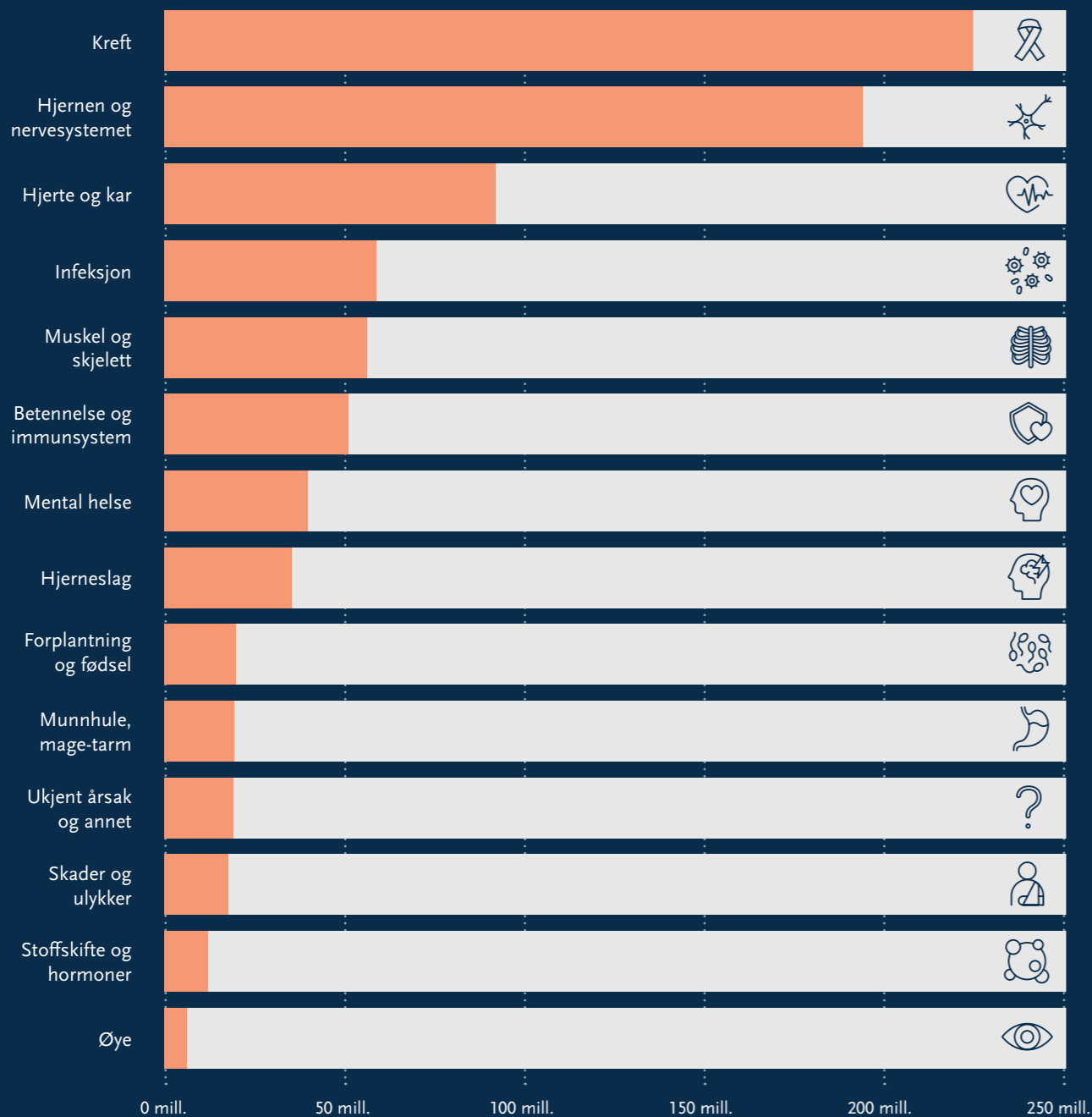
Antall studier fordelt på koordinerende institusjoner

Prosjekter finansiert av KLINBEFORSK skal ha deltakere i alle fire helseregioner, mens prosjektaktivitetene koordineres fra en enkelt institusjon som også er prosjektansvarlig.



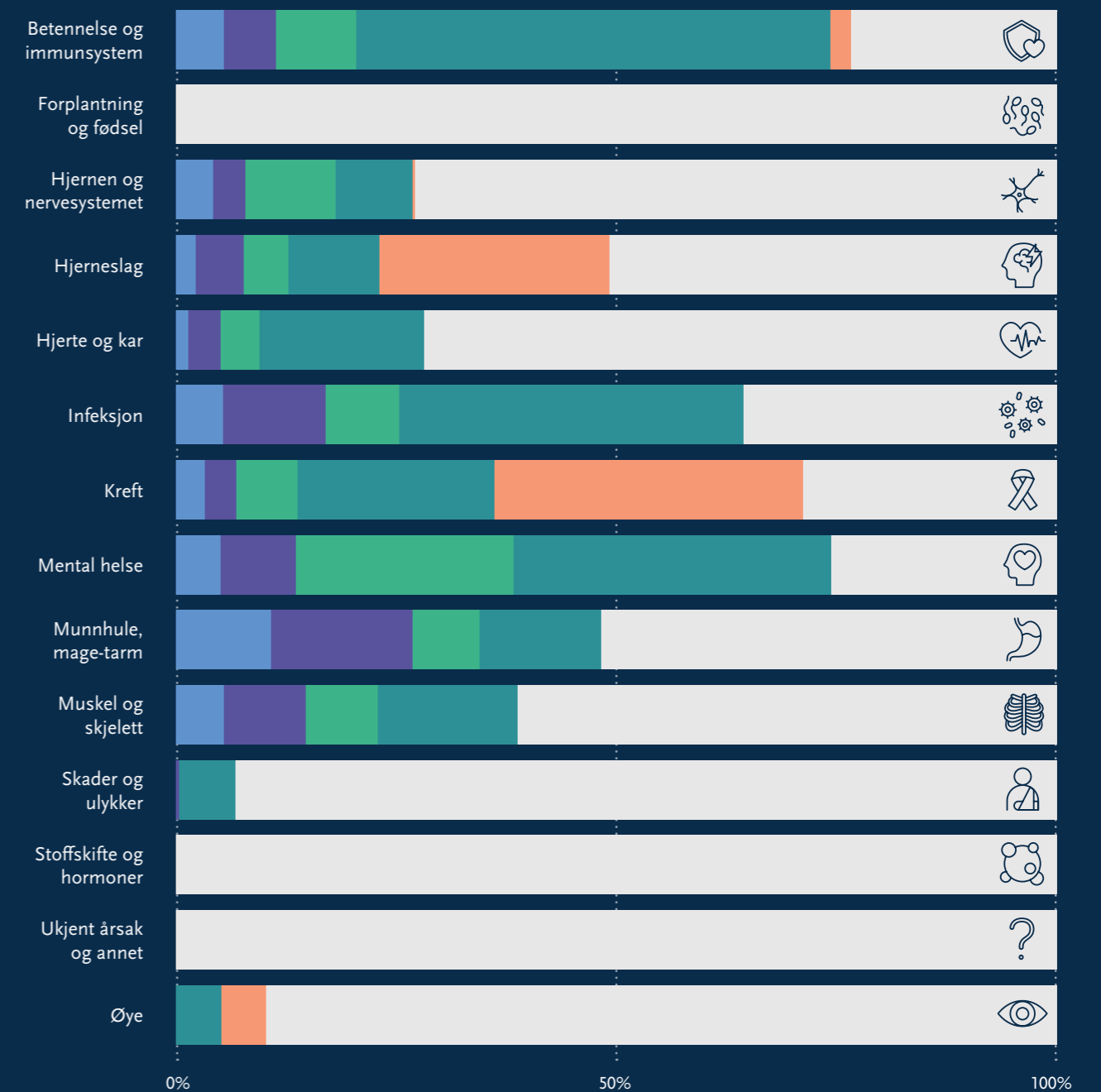
Fordeling av midler etter helsekategori

Helsekategori er angitt etter Health Research Classification System (HRCS) som klassifiserer helseforskningsprosjekter etter forskningens relevans for helse og sykdom. Dersom prosjektet er relevant for flere kategorier, deles tildelingssummen i samme antall like deler.



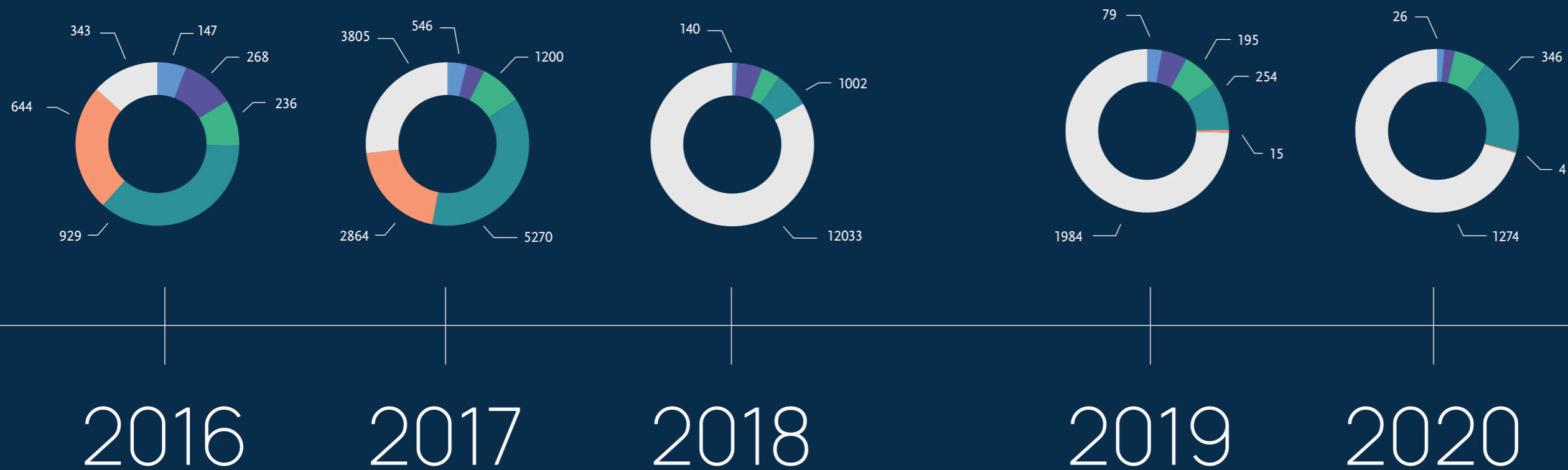
Status for pasientinkludisjon i KLINBEFORSKs prosjektportefølje vist per helsekategori (HRSC)

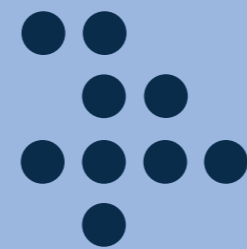
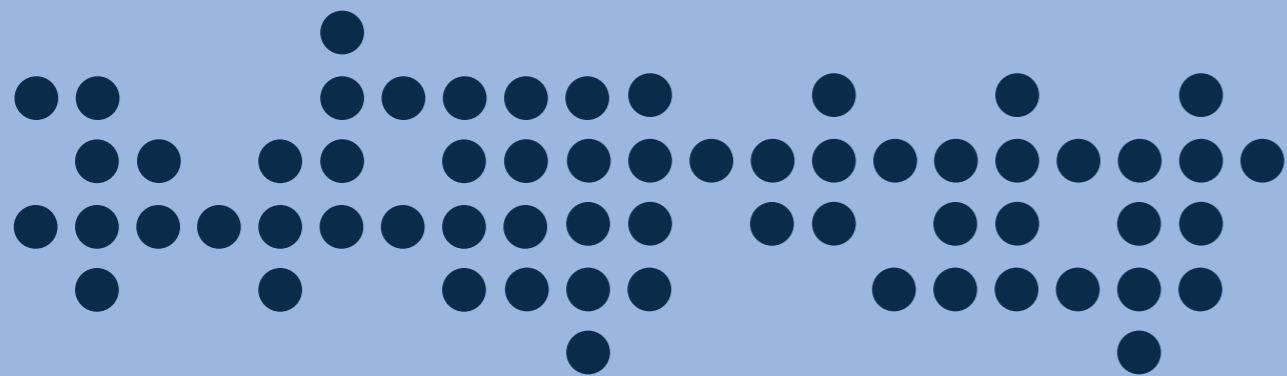
- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående



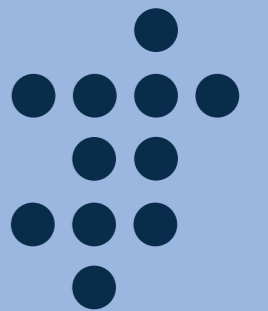
Status for pasientinkludering i prosjektene fordelt på utlysningår.

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående





Programstyret for
KLINBEFORSK



Programstyret



Jan Frich (leder)
Helse Sør-Øst

Programstyrets leder.
Viseadministrerende direktør,
Helse Sør-Øst RHF.

Professor II, Institutt for helse
og samfunn, Universitetet
i Oslo. Spesialist i nevrologi.



Erlend Smeland
Helse Sør-Øst

Direktør for forskning,
innovasjon og utdanning,
Oslo universitetssykehus HF.

Tidligere leder for Institutt for
Kreftforskning, Radiumhospitalet
og forskningsdirektør i Helse
Sør-Øst RHF. Kong Olav Vs
kreftforskningspris i 2004.



Renate Grüner
Helse Vest

Forskningsdirektør,
Helse Bergen HF og
Helse Vest RHF.

Førstemanuensis, Institutt for
fysikk og teknologi, Universitetet
i Bergen. Forskningsaktivitet
innenfor hjerneavbildning og
modellering av medisinske data.



Tove Klæboe Nilsen
Helse Nord

Forskningsdirektør, Helse Nord
RHF med ansvar for områdene
forskning og innovasjon.

Bistilling som koordinator
i Nasjonalt nettverk for
helsetjenesteforskning.



Einar Bugge
Helse Nord

Forsknings- og utdanningssjef,
Universitetssykehuset i
Nord Norge HF.

Førstemanuensis, Institutt
for klinisk medisin, Universitetet
i Tromsø. Spesialist i indre-
medisin og hjertesykdommer.



Elisabeth Farbu
Helse Vest

Viseadministrerende direktør,
Helse Stavanger HF.

Ansvar for forskning,
utdanning og innovasjon
ved Helse Stavanger HF.
Professor II, Klinisk Institutt 1,
Universitetet i Bergen.
Spesialist i nevrologi.



Siv Mørkved
Helse Midt-Norge

Assisterende fagdirektør,
Helse Midt-Norge RHF.

Professor, Institutt for
samfunnsmedisin og sykepleie,
NTNU. Tidligere forsknings-
sjef ved St. Olavs Hospital.
Fysioterapeut.



Jo-Åsmund Lund
Helse Midt-Norge

Overlege, Helse Møre
og Romsdal HF.

Førstemanuensis II,
Institutt for helsevitenskap
Ålesund, NTNU. Spesialist
i kreftsykdommer.



Lilli-Ann Stensdal
Helse Sør-Øst

Brukerrepresentant.
Medlem i Regionalt
brugerutvalg, Helse Sør-Øst.

Representerer Samarbeids-
forumet for funksjonshemmedes
organisasjoner (SAFO) og
derunder Handikapforbundet.
Har spesielt interesse for
brukermedvirkning i forskning.



Bjørnar Lien
Helse Midt-Norge

Brukerrepresentant.
Medlem i Regionalt bruker-
utvalg, Helse Midt-Norge.

Representerer
Funksjonshemmedes
Fellesorganisasjon (FFO) og
MS Forbundet. MS-pasient.

Øvrige medlemmer

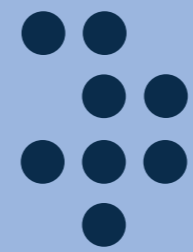
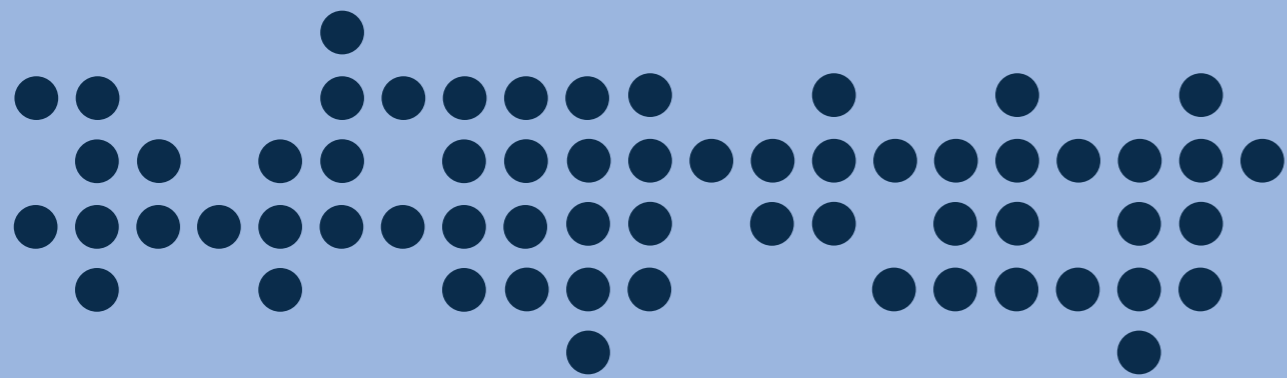
Maiken Engelstad (observatør)
Avdelingsdirektør,
Helse- og omsorgsdepartementet

Ingrid Melle (varamedlem)
Forsker og professor,
Oslo Universitetssykehus HF

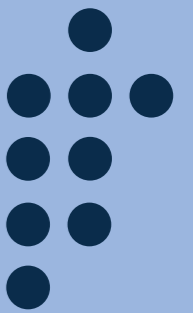
Gunnar Mellgren (varamedlem)
Klinikkdirektør og professor,
Haukeland universitetssykehus HF

Rune Wiseth (varamedlem)
klinikkjef og professor,
St. Olavs Hospital HF

Rune Sundset (varamedlem)
Overlege/avdelingsjef,
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF



Prosjektportefølje
2016-2021



Prosjektportefølje

Tildelingsformat: OU – Ordinær utlysning; BF – Behovsidentifisert forskning; AT – Annen tildeling

Utlysningsår	Tildelings-format	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelings-beløp
2016	OU	PREvention of cArdiac Dysfunction during Adjuvant breast cancer therapy (PRADA-2): A Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Trial Torbjørn Omland, Akershus universitetssykehus HF	Hjerte og kar	19 998 270
2016	OU	A Norwegian multicentre trial assessing the effectiveness of tailoring infliximab treatment by therapeutic drug monitoring, the NOR-DRUM study Espen André Haavardsholm, Diakonhjemmet Sykehus	Betennelse og immunsystem	12 431 000
2016	OU	Randomized autologous hematopoietic stem cell transplantation vs. Alemtuzumab for patients with relapsing remitting Multiple Sclerosis (RAM-MS) Lars Bø, Helse Bergen HF	Hjernen og nervesystemet	19 974 000
2016	OU	A Phase 1b/2 clinical trial with Axl kinase inhibitor BGB324 in combination with Dabrafenib/Trametinib or Pembrolizumab in Metastatic Melanoma: Identification of predictive markers of response Oddbjørn Straume, Helse Bergen HF	Kreft	17 568 500
2016	OU	Acetylsalicylic Acid as Secondary Prevention in Colorectal Cancer (ASAC Trial) Sheraz Yaqub, Oslo universitetssykehus HF	Kreft	13 840 000
2016	OU	The Norwegian Antibiotics for Pneumonia in Children (NAPiC) study Håvard Ove Skjerven, Oslo universitetssykehus HF	Infeksjon	19 322 500
2016	OU	Tenecteplase in wake-up ischaemic stroke trial – TWIST Ellisiv B. Mathiesen, Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Hjerneslag	15 493 000
2017	OU	Changing the specialist mental health care Gerd Kvale, Helse Bergen HF	Mental helse	20 000 000
2017	OU	BackToBasic John-Anker Zwart, Oslo universitetssykehus HF	Muskel og skjelett	17 847 000
2017	OU	Establishment of Molecular profiling for Individual clinical routine Treatment decisions in Early Breast Cancer (EMIT) – clinical trials Bjørn Naume, Oslo universitetssykehus HF	Kreft	20 000 000
2017	OU	BETA-Blocker Treatment after Acute Myocardial Infarction in revascularized patients with preserved left ventricular systolic function (BETAMI trial) Dan Atar, Oslo universitetssykehus HF	Hjerte og kar	14 999 000

Utlysningsår	Tildelings-format	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelings-beløp
2017	OU	Improved prediction of outcome by global strain and mechanical dispersion in patients with myocardial infarction, heart failure and primary prophylactic internal defibrillator (IMPROVE study) Thor Edvardsen, Oslo universitetssykehus HF	Hjerte og kar	17 775 000
2017	OU	Innovative steroid treatment to reduce asthma development in first-time rhinovirus induced wheezing – INSTAR, Henrik Døllner, St. Olavs hospital HF	Betennelse og immunsystem	20 000 000
2017	OU	Immunotherapy for Hematological Malignancies- A Path to Cure Henrik Hjorth-Hansen, St. Olavs hospital HF	Kreft	5 706 000
2017	OU	Sphenopalatine ganglion block in chronic migraine (MIBLOCK) Anders Mattias Linde, St. Olavs hospital HF	Hjernen og nervesystemet	18 724 100
2018	OU	Proteasome blockade to sensitize glioblastoma with unmethylated MGMT promoter to temozolomide chemotherapy: Phase II multicenter clinical trial. Dorota Goplen, Helse Bergen HF	Kreft	15 775 000
2018	OU	Fecal Transplantation for Primary Clostridium Difficile Infection Michael Bretthauer, Oslo universitetssykehus HF	Infeksjon	19 890 000
2018	OU	The REMNANT study – Does early treatment of relapse increase survival in myeloma? Fredrik Hellem Schjesvold, Oslo universitetssykehus HF	Kreft	19 998 000
2018	OU	Urine based surveillance of bladder cancer patients. Guro Elisabeth Lind, Oslo universitetssykehus HF	Kreft	19 960 000
2018	OU	The ReSScure study; a randomized controlled phase I/II trial to explore clinical and mechanistic effects of transplanting a standard cultivated gut microbiome in patients with Systemic Sclerosis Øyvind Molberg, Oslo universitetssykehus HF	Betennelse og immunsystem & Munnhule, mage-tarm	18 997 000
2018	OU	Acceptance and commitment therapy with and without enhanced mindfulness training for chronic pain: A randomized controlled efficacy and mediator study. Petter Christian Borchgrevink, St. Olavs hospital HF	Muskel og skjelett	19 935 000
2018	OU	The Norwegian Trial of Physical Exercise After Myocardial Infarction – NOREx Kaare Bønaa, St. Olavs hospital HF	Hjerte og kar	20 000 000

Utlysningssår	Tildelings-format	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelings-beløp
2019	OU	Dietary intervention to delay deterioration of neuronal function in Ataxia Telangiectasia Hilde L. Nilsen, Akershus universitetssykehus HF	Hjernen og nervesystemet	6 384 000
2019	OU	Improving the Treatment of Anterior Cruciate Ligament Tears in Norway with register-RCTs – who should have surgery and how should we do it? Rune Bruhn Jakobsen, Akershus universitetssykehus HF	Skader og ulykker	17 838 000
2019	BF	Ocrelizumab versus Rituximab off-Label at the Onset of Relapsing MS Disease: The OVERLORD-MS-Study Kjell-Morten Myhr, Helse Bergen HF	Hjernen og nervesystemet	19 200 000
2019	OU	The Norwegian Tenecteplase Stroke Trial 2 (NOR-TEST 2) Halvor Næss, Helse Bergen HF	Hjerneslag	19 942 000
2019	OU	Study of Mesenchymal Autologous stem cells as Regenerative Treatment for Multiple Sclerosis (SMART-MS) Lars Bø, Helse Bergen HF	Hjernen og nervesystemet	12 268 000
2019	OU	Ambroxol in early and prodromal Dementia with Lewy-bodies Arvid Rongve, Helse Fonna HF	Hjernen og nervesystemet	20 000 000
2019	OU	Durvalumab After RadioTherapy - the DART-study Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF	Kreft	14 225 000
2019	OU	Repeated advanced cognitive training in MCI (the REACT-MCI Study) Susanne M. Sørensen Hernes, Sørlandet sykehus HF	Hjernen og nervesystemet	19 760 000
2019	OU	Faecal Transplantation for Irritable Bowel Syndrome – First Phase-III Clinical Trial Rasmus Goll, Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Munnhule, mage-tarm	19 400 000
2020	OU	The NO-ALS Study. Effect of Nikotinamide Riboside and Pterostilben in Amyotrophic Lateral Scerosis Ole-Bjørn Tysnes, Helse Bergen HF	Hjernen og nervesystemet	18 885 000
2020	AT	The NOR-SOLIDARITY trial Andreas Barratt-Due, Oslo universitetssykehus HF	Infeksjon	10 000 000
2020	OU	Alpha 2 adrenergic receptor agonists for the prevention of delirium and cognitive decline after open heart surgery (ALPHA2PREVENT): randomised controlled trial Torgeir Bruun Wyller, Oslo universitetssykehus HF	Hjerte og kar & Mental helse	19 709 000
2020	OU	TENecteplase in Central Retinal Artery Occlusion Study (TenCRAOS): A randomised-controlled, double-dummy, double-blind trial of tenecteplase vs. ASA for CRAO Anne Hege Aamodt, Oslo universitetssykehus HF	Øye & Blod	6 305 000

Utlysningssår	Tildelings-format	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelings-beløp
2020	BF	IMPRESS-Norway – Improving public cancer care by implementing precision medicine in Norway Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF	Kreft	50 000 000
2020	AT	EU-SolidAct Marius Trøseid, Oslo universitetssykehus HF	Infeksjon	10 000 000
2020	OU	Randomized trial investigating the survival benefit of adding thoracic radiotherapy to durvalumab plus platinum and etoposide in extensive stage small-cell lung cancer Bjørn Henning Grønberg, St. Olavs hospital HF	Kreft	19 253 000
2020	BF	Evaluation of a Norwegian model of an Intensive Habilitation Program for young Children with early Brain Damage – a multicentre Randomized Controlled Trial. Jon Sverre Skranes, Sørlandet sykehus HF	Hjernen og nervesystemet	19 796 000
2021	OU	Painful Inflammatory Carpometacarpal-1 OsteoArthritis Treated with Intraarticular Steroids, Saline or Occupational therapy: The PICASSO trial. Ida Kristin Haugen, Diakonhjemmet Sykehus	Muskel og skjelett	18 698 000
2021	AT	RAM-MS – tilleggsbevilgning Lars Bø, Helse Bergen HF	Hjernen og nervesystemet	20 000 000
2021	OU	Registry-based randomized trial of glucocorticoid replacement in adrenal insufficiency Eystein Sverre Husebye, Helse Bergen HF	Stoffskifte og hormoner	12 261 000
2021	OU	NO-PARK: a phase II randomized controlled trial of nicotinamide riboside in early Parkinson's disease Charalampos Tzoulis, Helse Bergen HF	Hjernen og nervesystemet	20 000 000
2021	AT	IMPRESS-Norway – tilleggsbevilgning Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF	Kreft	10 000 000
2021	OU	SAINT: SAfe INduction of labor Trial. Trond Melbye Michelsen, Oslo universitetssykehus HF	Forplantning og fødsel	19 996 000
2021	OU	A randomized, controlled, multicenter clinical trial of immediate tumor-directed therapy versus initial conservative management in older patients with non-metastatic, high-risk prostate cancer Sven LöfflerSykehuset i Vestfold HF	Kreft	19 292 000
2021	BF	eBATTLE Obesity (eHealth BehAvioral TreaTment of adoLEscEnt Obesity - 2-month low-energy-diet followed by 1-yr cognitive behavioral therapy with or without semaglutide) Jøran Hjelmæsæth, Sykehuset i Vestfold HF	Mental helse	19 969 000
2021	BF	Kirurgisk behandling av lipødem Hildur Skuladottir, Haraldsplass Diakonale Sykehus	Ukjent årsak og annet	19 187 000

