

Hvorfor forskning i helsetjenesten?

*Lars Eikvar
Avdelingsdirektør forskning og diagnostikk
Helse Sør-Øst RHF*

HELSE  SØR-ØST

Kurs forskerinitierte studier 26. november 2024

Forskning i spesialisthelsetjenesten

- Lovpålagt oppgave (Spesialisthelsetjenestelovens § 3-8 og helseforetakslovens §§ 1 og 2)
- En av spesialisthelsetjenestens fire hovedoppgaver

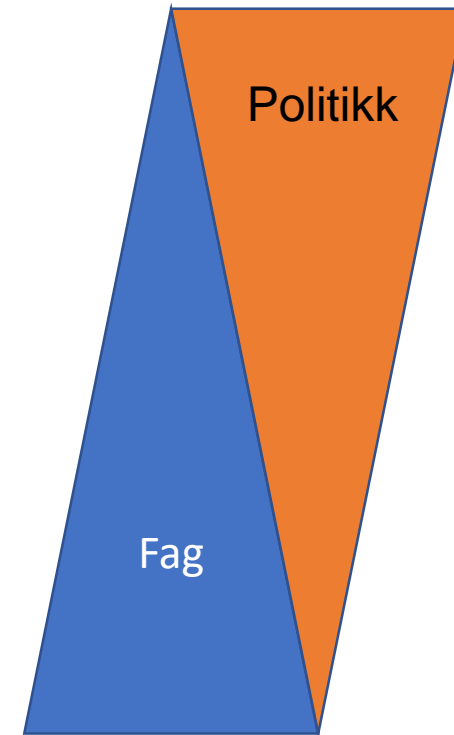
Nødvendig for å sikre en oppdatert helsetjeneste med god kvalitet.

Danner basis for videreutvikling av tjenestetilbudet og innføring av kunnskapsbasert praksis.

- Kliniske behandlingsstudier: tilgang på ny behandling
- Styrket rekruttering av fagpersonell
- Bedre evne til å vurdere og gjøre nytte av forskningsresultater
- Generell kvalitetsforbedring /evne til kritisk tenkning / endringskompetanse og motivasjon
- Utgangspunkt for innovasjonsprosesser – helsenæring

Hvordan styres helseforskningen i spesialisthelsetjenesten?

- Helse - og omsorgsdepartementet:
 - Nasjonale handlingsplaner
 - Oppdragsdokument til RHFene
- RHFene:
 - Regionale forskningsstrategier
 - Oppdrag - og bestilling til helseforetakene
- Helseforetakene
 - Klinikk/avdeling/forskningsmiljø



Styringsdokumenter

- Oppdragsdokument til RHFene for 2024

Helse Sør-Øst RHF skal innrette sin virksomhet med sikte på å nå følgende hovedmål:

- Styrke psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling
 - Styrke forskning, innovasjon og kompetanse og forbedre kvalitet og pasientsikkerhet
 - Rask tilgang til helsetjenester og sammenhengende pasientforløp
-
- Statsbudsjett, overføringer med tekst, HODs øremerkede tilskudd til forskning
 - Nasjonal handlingsplan for kliniske studier
 - Nasjonal strategi for persontilpasset medisin

Begrepene:

- Akademisk forskning
- Klinisk forskning
- Kliniske studier
- Klinisk behandlingsforskning
- Industrifinansierte studier
- Forskerinitierte studier

Industrifinansierte studier vs forskerinitierte studier - forskjeller og likheter

- Ulike kliniske problemstillinger
- Ulike pasientgrupper
- Ulik design
- Samme personell
- Samme pasientpopulasjon
- Samme infrastruktur

Forskerinitierte kliniske studier

- tar ofte utgangspunkt i en klinisk /utfordring problemstilling
- kan tilpasses den «virkelige» pasienten
 - Mer komorbiditet
 - Høyere alder
 - Andre forhold som ofte medfører eksklusjon fra industrifinansierte studier

Ny, nyttig, nyttiggjort

- litt slitt, men fortsatt gjeldende...
- Mange medikamenter og andre metoder kan framstå som **nye**, lovende og spennende
- Må testes ut i robuste studier i **relevante** pasientpopulasjoner for å avklare om behandlingen/metoden er **nyttig**
- Ny kunnskap må implementeres i helsetjenesten for å bli **nyttiggjort**

Negative studier

- kan være vel så viktige som positive studier for det medisinske samfunn
- ofte en finansiell nedtur for industrifinansierte studier

Aranesp(R) DAHANCA 10 Study Results Presented at ECCO Annual Meeting

patients with primary HNSCC treated with Aranesp had significantly poorer tumor control after radiotherapy.

- negative COVID-19 studier; særdeles viktig resultat



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

20 November 2020

| a double-blind, randomized, placebo-controlled trial

Our data show that remdesivir was superior to placebo in shortening the time to recovery in adults who were hospitalized with Covid-19 and had evidence of lower respiratory tract infection. (Funded by the

WHO has issued a conditional recommendation against the use of remdesivir in hospitalized patients, regardless of disease severity, as there is currently no evidence that remdesivir improves survival and other outcomes in these patients.

- unngå (kostbar) behandling med potensielle bivirkninger – uten effekt

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

- Handlingsplanen ble lansert i januar 2021
- Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling
- To hovedmålsettinger:
 - Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 % i 2025
 - Antall kliniske studier doblet i perioden 2021-2025



Klinisk forskning - en integrert del av behandlingstilbudet

- **Persontilpasset medisin tvinger frem integrering**

- Krever ledelsesforankring
- Krever endring i tankesett og kultur
- Krever endring i prioriteringer
- Krever indikatorer for kliniske studier, rapportering og oppfølging
- Pasienter må få informasjon om kliniske studier
- Det må tilrettelegges for enklere samtykke
- Finansieringsordninger og regelverk må understøtte utviklingen

The screenshot shows the Helse Norge website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'HELS e NORGE', a menu icon, and a search bar. Below this, there is a breadcrumb trail 'Forside'. The main content area is titled 'Kliniske studier' and includes a sub-header 'Forskning på effekten og bivirkningene av nye legemidler og behandlingsmetoder.' A filter bar shows 'Visning filtrert på barn' with a close icon and a 'Nullstill filter' button. Below the filter bar, a box indicates '64 kliniske studier'. A section titled 'Hva vil du vite mer om?' is followed by a search bar 'Søk...'. There are dropdown menus for 'Kategori' and 'Status'. The main content area features a section titled 'MED.hjelper - brukernes Re veihjelp til kliniske studier' with a sub-header 'St'. The text describes MED.hjelper as a project between the health sector and researchers. It lists bullet points: 'Få et håp om å bli kurert, få et lenger liv eller bedre livskvalitet med den nye behandlingen', 'Få tett oppfølging av helsepersonell under og etter behandlingen', and 'Bidra til å fremme forskning på ny behandling som kan mange pasienter til gode.' There is also a 'Kontakt oss' section with contact information for Tone Skår and Kari Skjeltved. At the bottom, there is a 'Bli MED.hjelper - en støttespiller og brobygger' section with a small image of a person and text about becoming a study partner.



Regjeringens innsatsområder

Handlingsplanens målsettinger skal nås gjennom ni innsatsområder og 20 tiltak. De ni innsatsområdene er valgt på bakgrunn av utfordringsbildet og skal:

1. Gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier
2. Bidra til at kliniske studier blir en mer integrert del av pasientbehandlingen
3. Bidra til økt samarbeid mellom tjenesten og næringslivet om kliniske studier
4. Bidra til raskere gjennomføring av kliniske studier
5. Bidra til flere studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten
6. Øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier
7. Ruste Norge for fremtidens kliniske studier, spesielt innen persontilpasset medisin
8. Gi bedre bruk av helsedata i kliniske studier
9. Øke nasjonalt og internasjonalt samarbeid om kliniske studier

Kilde: Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025

Oppfølging av tiltakene i handlingsplanen

RHF-ene har ansvar for å:

- Utrede en felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet
- etablere et verktøy for å synliggjøre kompetanse og leveringsdyktighet i gjennomføring av kliniske studier i sykehusene
- etablere NorTrials - *i samarbeid med næringslivet*
- legge til rette for at forskningsstøttetjenester i spesialisthelsetjenesten kan benyttes til kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene
- etablere en infrastruktur for genetisk presisjonsdiagnostikk
- etablere et nasjonalt genomsenter for persontilpasset medisin – *understøttes av Helsedirektoratet og Direktoratet for e-Helse.*
- utrede avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier ved satellittsentre

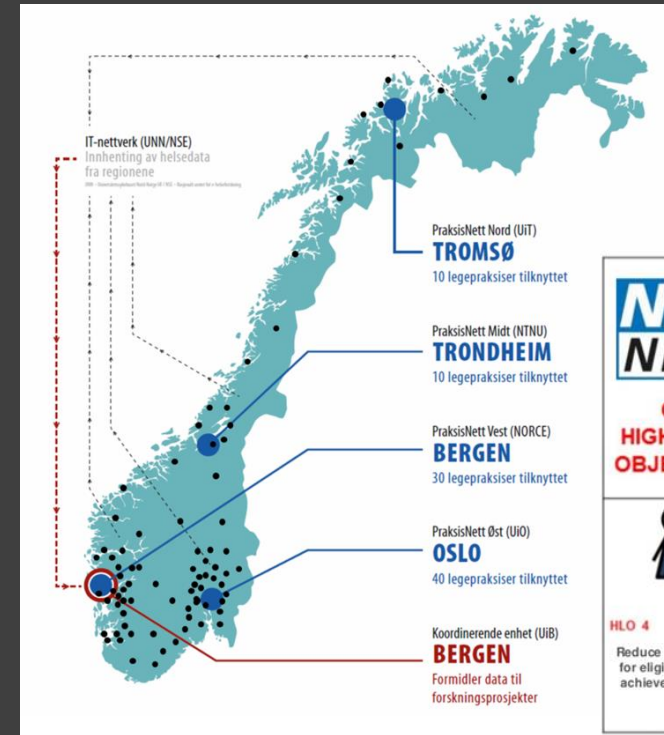
Øke samarbeidet

- Partnerskap mellom industri og tjenesten

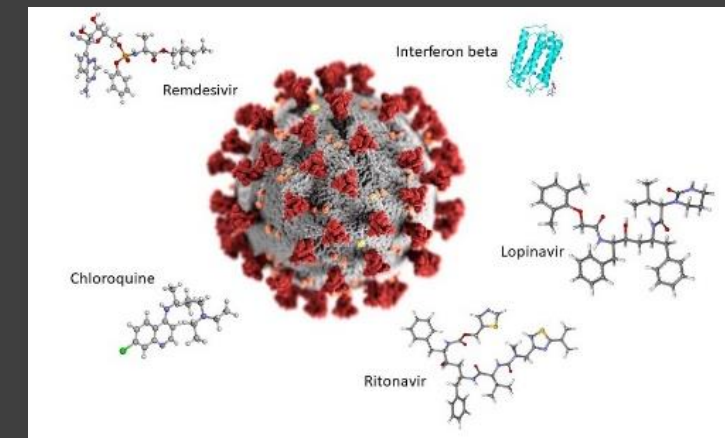
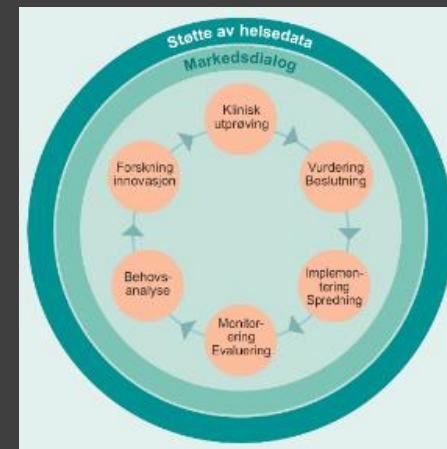
- NorCRIN "En vei inn" – NorTRIALs
- League tabell
- Nye metoder sikrer innføring i hele pasientpopulasjonen

- Nasjonalt, nordisk og internasjonalt samarbeid

- KlinBeForsk, Kommunenes Strategiske Forskningsorgan
- Nordic Trial Alliance (ECRIN), Nordic-NECT (Nordic early clinical trials), Nordic PubMed
- Norske satellittstudier – sende norske pasienter til utlandet ved behov
- Horisont Europa



NHS NIHR CRN HIGH LEVEL OBJECTIVES			
<p>HLO 1</p> <p>Increase the number of participants recruited into NIHR CRN Portfolio studies</p>	<p>HLO 2</p> <p>Increase the proportion of studies in the NIHR CRN Portfolio delivering to recruitment target to time</p>	<p>HLO 3</p> <p>Increase the number of commercial contract studies delivered through the NIHR CRN</p>	
<p>HLO 4</p> <p>Reduce the time taken for eligible studies to achieve set-up in the NHS</p>	<p>HLO 5</p> <p>Reduce the time taken to recruit to recruit first participant into NIHR Portfolio studies</p>	<p>HLO 6</p> <p>Increase NHS participation in NIHR CRN Portfolio studies</p>	<p>HLO 7</p> <p>Increase the number of participants recruited into Dementia and Neurodegeneration studies on the Portfolio</p>



Mål

Flere *nyttige* kliniske behandlingsstudier



Flere pasienter deltar i kliniske studier

Formål

Bedre og tryggere pasientbehandling

En bærekraftig helsetjeneste

Utvikling av helsenæringen

Økt tilgang til ny behandling



Gjør bruk av etablerte lokale og regionale (ev nasjonale) støttefunksjoner og infrastruktur

- Regional forskningsstøtte
 - Avdeling for forskningsstøtte til kliniske studier (CTU)
 - Forskningsstøtte ved eget helseforetak
 - (NorTrials – etablert mtp industrifinansierte studier)
-
- InPred
 - Regionale teknologiske kjernefasiliteter
 - Ulike forskningsnettverk

Finansieringskilder

- Eget institusjonsbudsjett
 - Regionale forskningsmidler
 - KLINBEFORSK
-
- Forskningsrådet
 - Kreftforeningen
 - EU

Regionale forskningsmidler

- Konkurransutsatte regionale forskningsmidler (midler fra HOD +RHF)
 - Åpen utlysning
 - Forskningsmidler til ikke-universitetssykehusene
 - Prioriterte områder/målretting
- Implementering av persontilpasset medisin (midler fra RHF)
 - Oppfølging av tidligere oppdrag fra HOD, midler til forskning og utvikling
 - Strategiske tildelinger
- Oppfølging av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (midler fra RHF)
 - Strategiske tildelinger

Åpen utlysning, men fortsatt prioritering

Klinisk forskning innen psykisk helse og rus/avhengighet

- Forebygging, diagnostikk og behandling
- Biologiske, sosiale og miljømessige risikofaktorer, årsakssammenhenger
Mekanistiske og funksjonelle studier (inkl. immunopsykiatri, nevrou utvikling, kognitiv nevrovitenskap o.a.)
- Digitale hjelpemidler, beslutningsstøtte og teknologiutvikling knyttet til fagfeltet
- Ulike typer avhengighetstilstander (rusmidler, spillavhengighet o.a.)
- Medikamentelle/farmakologiske studier

Forskning innen helsetjenester, folkehelse, epidemiologi m.m.

- Epidemiologi, kohort- og registerstudier
- Helsetjenesteforskning (inkl. studier av digital teknologi i spesialisthelsetjenesten, kvalitet og sikkerhet, leveranse og tilgang til helsetjenester, samhandling med primærhelsetjeneste o.l.)
- Studier av helse og sykdom med utgangspunkt i store datakilder (fenotype, helseundersøkelser, sosioøkonomi osv.)
- Intervensjoner for å bedre folkehelse, inkl. studier knyttet til helsekompetanse og etnisk og sosial ulikhet ved tilgang til helsetjenester
- Forskning på pasientforløp og helsetjenester, helseøkonomi
- Global helse, globale helseutfordringer og endringer i sykdomsbyrde (mental helse, HIV, malaria, infeksjoner o.a.)

Klinisk somatisk forskning

A. Klinisk somatisk forskning, inkl. behandlingsforskning

- Studier med pasientinkludering, inkl. evaluering av diagnostikk, behandlingsmetoder og forebygging
- Behandlingsforskning for sammenligning og evaluering av medikamenter, kirurgiske metoder, medisinsk-teknisk utstyr osv.
- Studier av behandlingsvalg, -utfall og pasientrelaterte mål, f.eks. relatert til funksjon, fysiologi, livskvalitet, overlevelse osv.

B. Helse- og biomedisinsk informatikk

- Bruk av store datamengder (multidimensjonelle data, komplekse datasett), kunstig intelligens og maskinlæring for diagnostikk, forebygging og behandling
- Studier av store datamengder fra pasientbehandling (avbildning, genomikk, MTU osv.)
- Utvikling av metoder og teknologi for innhenting, behandling og analyse av pasientdata, klinisk beslutningsstøtte

Biomedisinsk forskning med translasjon perspektiv

A. Eksperimentell medisinsk forskning

- Eksperimentell medisinsk forskning
- Mekanistiske studier av helse og sykdom på molekylært, strukturelt og cellulært nivå
- Utvikling av nye, eksperimentelle metoder
Forskning utført i modellsystemer (cellemodeller, organoider, modellorganismer osv.)

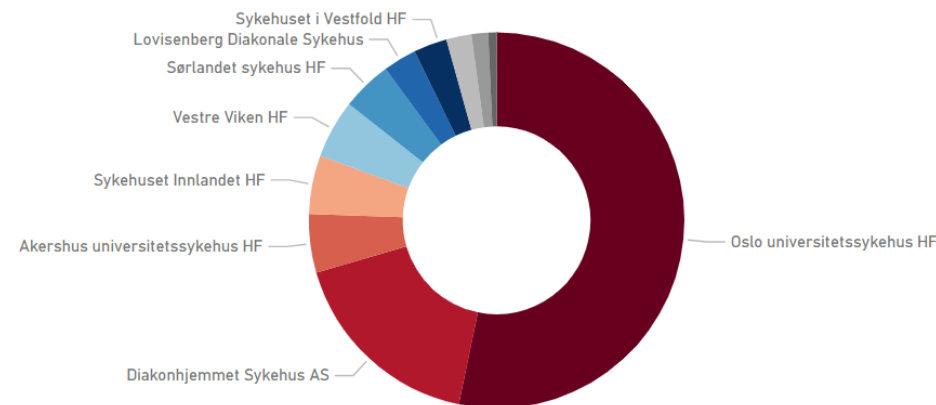
B. Translasjonsforskning og presisjonsmedisin

- «Proof-of-concept»-studier for nye, innovative metoder, inkl. immun- og genterapier, regenerativ medisin osv.
- Utvikling av presisjonsmedisin, inkl. proof-of concept for ny diagnostikk, -omics-teknologier, stratifiseringsstrategier, behandlingsmetoder osv.
- Validering av nye biomarkører og molekylære mål for diagnostikk og behandling

Strategisk valg:

Søknadene klassifiseres i fire faggrupper, og forskningsmidlene fordeles på gruppene etter søknadstilfang – dette sikrer fordeling over hele bredden av fagområder.

Dette bidrar også til bedre spredning av midlene mellom helseforetakene.
(eks. psykisk helse – fordeling for perioden 2010 -)



Prioriterte områder

- **Prosess:**
 - Gjennomgang av styringsdokumenter, tidligere utlysninger, RUT, handlingsplaner osv.
 - Orientering i avdelingsmøte MoH og Samarbeidsorganet i regionen
 - Sak for brukerutvalget og Regionalt forskningsutvalg
 - Beslutning med valg av områder i RHFets styre
- Avsetning av årlig ramme på 10 mill. kroner (men tildeling til flerårige prosjekter)

Målretting av regionale forskningsmidler i 2024

1. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet
2. Desentraliserte tjenester og sømløse pasientforløp
3. Digitalisering

- Styret i Helse Sør-Øst RHF behandlet denne saken i møte 7. mars 2024.
- Forskningsmidlene som benyttes til prioriterte områder er fra RHF-ets eget budsjett.



Lykke til!