



Helse- og  
omsorgsdepartementet

# Kliniske studier – forventninger til NorCRIN

Maiken Engelstad, *Ph.D. MPH*, Spesialisthelsetjenesteavdelingen

**NorCRIN brukermøte mandag 25. september 2017**

# Forventninger - oppsummert

- Bidra til å nå politiske målsettinger om kliniske studier
- Redusere utfordringsbildet
  - "One-stop shop" og støttefunksjon for gjennomføring av kliniske studier (vinn-vinn)
  - Pådriver rolle
  - Rådgiver

**HELSEOMSORG21 FORESLÅR AT DETTE IVERKSETTES**

→ Infrastruktur, utprøvningsenheter og støttefunksjoner for kliniske studier må styrkes ved universitetssykehusene.

**ANSVAR:** RHFene





# NorCRIN – Oppdrag RHFene

## **Oppdragsdokument 2015 – Mål:**

- Økt omfang og implementering av klinisk pasientrettet forskning...som bidrar til økt kvalitet, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet og mer helhetlige pasientforløp, gjennom nasjonalt og internasjonalt samarbeid og aktiv medvirkning fra brukere.
- Økt antall pasienter som får tilbud om deltakelse i kliniske studier.
- **Infrastruktur, utprøvingseenheter og støttefunksjoner for kliniske studier er styrket ved universitetssykehusene.**

## **Oppdragsdokument 2016 – Mål:**

- *Infrastruktur for utprøving av nye innovasjoner som nytt medisinsk-teknisk utstyr er styrket ved universitetssykehusene.*
- **I den nasjonale forskningsinfrastrukturen for kliniske studier, NorCRIN, skal det etableres et kontaktpunkt for tidlig fase kliniske studier og industrien skal inviteres inn i nettverket.**

## **Oppdragsdokument 2017 – Mål:**

- **Helse X RHF skal styrke innovasjonssamarbeidet mellom spesialisthelsetjenesten og næringslivet i samsvar med regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien.**

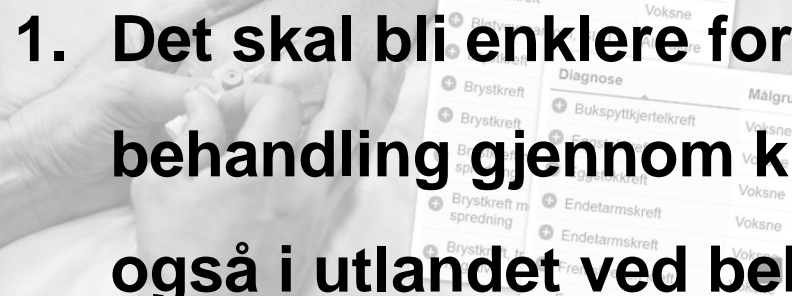


# Forventning – bidra til å nå politiske målsetninger

- Øke omfanget av **kliniske studier** innen alle behandlingsmetoder (pasientens helsetjeneste)
- Klinisk forskning av god kvalitet og som er **nyttig** for og **nyttiggjøres** i tjenesten eller av pasienten
  - Brukermedvirkning, nytte og kvalitet, implementering
- Framtidens sykehus må i større grad enn i dag legge til rette for at klinisk behandlingforskning er en **integrert del av pasientbehandlingen**.
  - Målt på antall kliniske studier og antall pasienter som inngår i kliniske studier
- Der det ikke finnes etablerte behandlingstilbud, ønsker regjeringen at pasienter skal gis økte muligheter til å delta i utprøvende behandling.



# Kliniske studier 2017 - "Statsrådets tiltakspakke"



1. Det skal bli enklere for pasienter å delta i utprøvede behandling gjennom kliniske studier fortrinnsvis i Norge, men også i utlandet ved behov



2. Pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom som er under utredning eller behandling for sin tilstand i spesialisthelsetjenesten, skal få mulighet til ny vurdering og

en gjennomgang av ev. utprøvede behandlingsmuligheter





# Forventning – understøtte oppdrag gitt RHFene

## *Tillegg til oppdragsdokumentet (juni 2017)*

*De regionale helseforetakene skal i samarbeid **legge til rette for at pasienter i hele landet får økte muligheter for deltakelse i kliniske studier i Norge og i utlandet.***

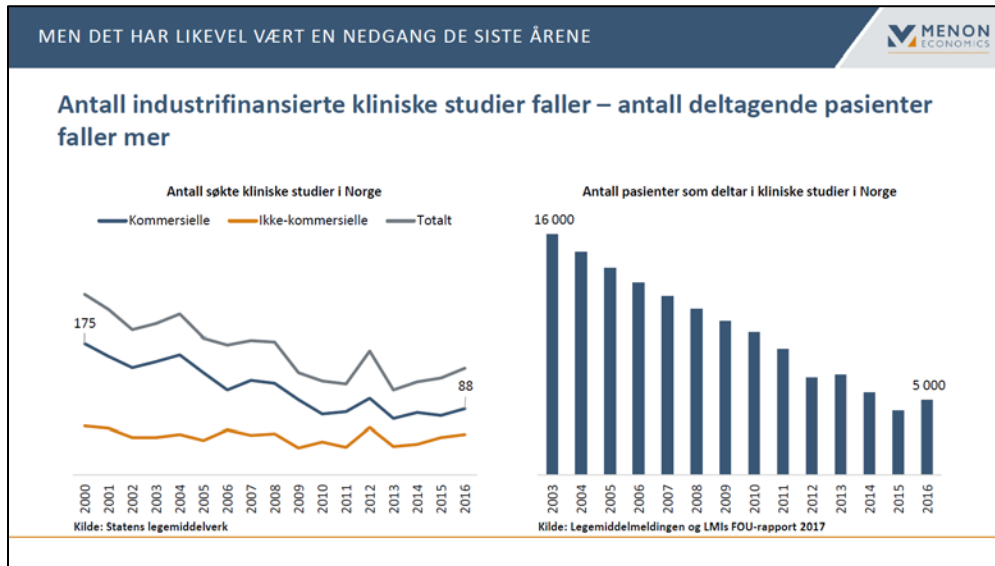
*Det innebærer at **nettsiden** for pasientrettet informasjon om alle pågående og planlagte kliniske studier på helsenorge.no er oppdatert og komplett, og **at pasienter i hele landet gis en likeverdig mulighet for å bli vurdert for deltakelse i kliniske studier (på sikt automatisk overføring)***

## *Tillegg til oppdragsdokumentet (august 2017)*

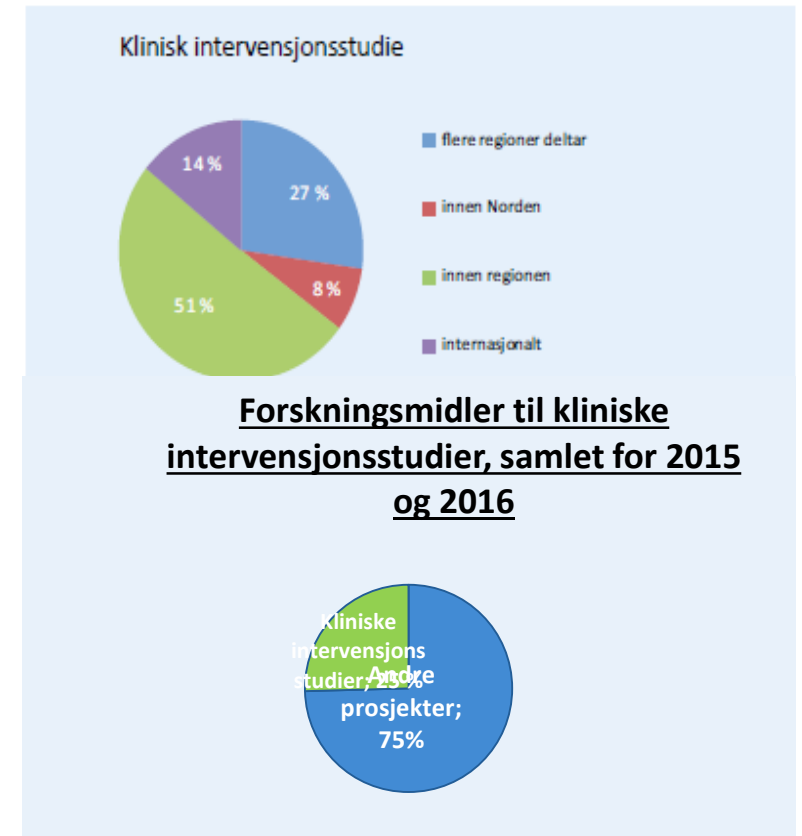
- Utrede og etablere nasjonal ordning med **ekspertpanel** som gir pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom en likeverdig mulighet til å be om vurdering av deltakelse i kliniske studier eller annen etablert behandling i Norge eller i utlandet*
  - **Frist 1. november 2017, implementering fra 2018***
- Utvikle pasientrettet informasjon (**veileder**) for valg om deltakelse i kliniske studier*

# Forventninger

- Flere kliniske studier og pasienter i kliniske studier (indikatorer)



- Flere multisesenterstudier i NorCRIN
  - Finansierte av NFR, RHF, Nordisk, EU, industrien



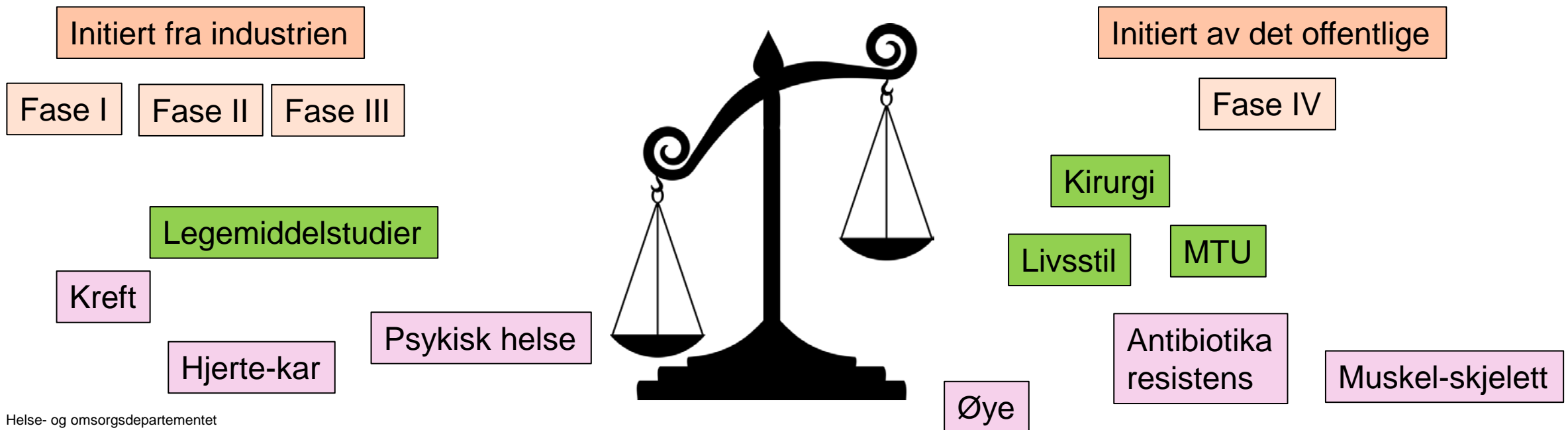
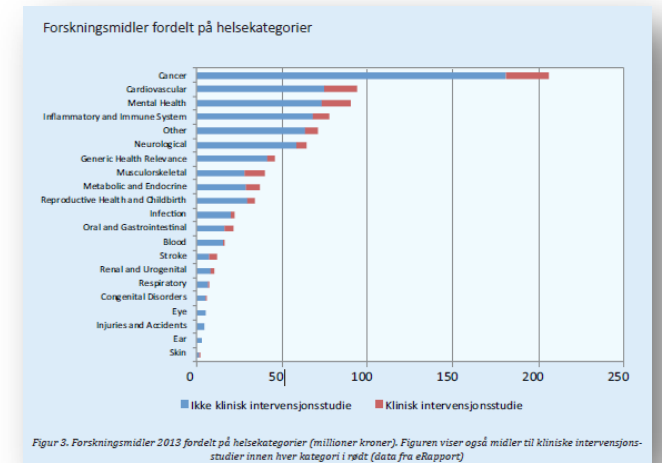
# Forventninger

- **Stimulere til og dokumentere bruk av NorCRIN**
  - RHF prosjekter, "Behandling", "Klinisk behandlingsforskning"
  - HelseOmsorg21 Monitor
- **Understøtte utvikling og bruk av etablerte databaser**
  - Database for kliniske studier (CRISTin – SPREK),
  - <https://kliniskestudier.helsenorge.no> (Oppdrag HDIR/e-e-helsedir)





# Forventing – Nytte og prioritering



# Forventninger – Effektivisere og forbedre

## – Industrisamarbeid

(TTO, LMI, MedTekNorge)

## – Offentlig samarbeid –

NorPedMed

## – Internasjonalt samarbeid

(ECRIN, NTA 2, NIHR (UK))



# Forventninger - bidra til

- Økt brukermedvirkning i kliniske studier
- Økt næringsutvikling
- Økt innovasjon, kvalitet og pasientsikkerhet
  - Implementering av ny kunnskap fra kliniske studier i klinisk praksis





Helse- og  
omsorgsdepartementet

**Takk for meg!**