

Arbeidspakke 7 NorCRIN

**Kartlegging av tidligfaseenheter i Norge og forslag til krav for
slike enheter**

17. januar 2017

Bakgrunn

Det har vært en dramatisk nedgang i antallet kliniske legemiddelstudier i Norge og ellers i Europa på 2000-tallet. Det betyr at antall pasienter som kunne delta i kliniske legemiddelstudier har blitt redusert. I 2003 var om lag 16000 pasienter involvert i industrifinansierte legemiddelstudier, tilsvarende tall for 2013 var redusert til 6700. Nordisk samarbeidsnemnd for medisin utga i 2011 en rapport om status og fremtidige muligheter for helseforskning i de nordiske landene. En av rapportens konklusjoner var at klinisk forskning trenger økt oppmerksomhet. Klinisk forskning og persontilpasset medisin er tillagt betydelig vekt i det felleseuropeiske helseprogrammet i Horizon 2020.

Som ledd i å fasilitere og sikre gjennomføring av kliniske studier av høy kvalitet, ble det etablert et nasjonalt infrastrukturnettverk i spesialisthelsetjenesten for kliniske studier, *NorCRIN*. I tillegg er det etablert nettverk også i det nordiske samarbeidet, *Nordic Trial Alliance*, og i det europeiske forskningsinfrastruktursamarbeidet, *ECRIN*.

HelseOmsorg21 viser til at det fortsatt er behov for å stimulere til økt antall kliniske studier, og at kapasiteten til de kliniske utprøvingseenhetene er begrenset. Det er særlig knapphet på studiepersonell, spesielt studiesykepleiere og prosjektkoordinatorer.

I henhold til «Legemiddelmeldingen» (Meld. St.28): Tidligfase kliniske studier, utprøving av ny, kostbar medisinsk teknologi og bruk av genetiske og biologiske data vil kreve en sentralisering, så vel som en oppbygging av infrastruktur og kompetanse ved universitetssykehusene. Kliniske utprøvingseenheter bidrar til at kunnskap og investeringer i medisinsk grunnforskning overføres til praktisk medisin, og derved til utvikling av ny diagnostikk og behandling til nytte for pasientene. Det er behov for å styrke kapasiteten ved kliniske utprøvingseenheter.

*For å bidra til økt volum av tidligfase studier, er det ønskelig at det opprettes et kontaktpunkt for slike studier under *NorCRIN*, med forbindelser til de øvrige helseregionene.*

Kontaktpunktet skal bidra til at pasienter i hver helseregion skal gis mulighet til å delta i tidlig fase-studier, selv om de pågår i en annen region. Da er det nødvendig med et kontaktpunkt for formidling av informasjon og vurdering av eventuell deltakelse. Det er naturlig at kontaktpunktet legges til Helse Sør-Øst RHF, der tyngdepunktet for tidligfaseutprøvinger ligger.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har bedt Helse Sør-Øst (HSØ) om at det opprettes et kontaktpunkt/node for tidligfasestudier i HSØ/OUS. HOD og HSØ ønsker at en slik node også skal tilknyttes *NorCRIN*.

Styremøtet i *NorCRIN* ved St. Olavs Hospital den 15.2.2016 besluttet opprettelsen av en ny arbeidspakke «*Tidligfaseenheter*» AP7 for å kartlegge hva som finnes av ressurser til tidligfaseutprøvinger i Norge. Lederen for arbeidspakken ble Hasse K. Zaré (OUS).

Styret ønsket videre at:

1. Arbeidsgruppen skulle ha en sammensetning som gjenspeilte partnerne i *NorCRIN*.
2. Kartleggingen også skulle dekke andre terapiområder enn kreftforskning.
3. Kartleggingen skulle begrenses til Fase 1- og 2- studier, men ikke begrenset til legemiddelforskning.

Sammensettingen av arbeidsgruppen:

Hasse K. Zaré, Oslo universitetssykehus (OUS) (leder)
Ola Dale, St Olavs Hospital (St Olav) (nestleder)
Steinar Aamdal (OUS)
Kristin Øwre (OUS)
Paal Fr. Brunsvig (OUS)
Bjørn Tore Gjertsen, Haukeland universitetssykehus (HUS)
Anne-Sofie Sand, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)
Anne Hansen Ree, Akershus universitetssykehus (AHUS)
Tove Buhl Stavanger universitetssykehus SUS)

Arbeidsgruppen skal levere følgende:

- En kartlegging av tidligfaseenheter i Norge
- Forslag til hvilke krav som bør stilles til tidligfaseenheter

Arbeidsgruppen har utarbeidet et spørreskjema (vedlagt) som ble brukt i kartleggingen av forskningsmiljøene på norske sykehus som driver med tidligfasestudier. Det ble samarbeidet tett med kontaktpunktene i *NorCRIN* i alle helseregionene for å kunne nå alle aktuelle miljøer.

Tilbakemelding på spørreskjema og dataanalyse:

Følgende enheter har respondert (rekkefølgen her er valgt ut fra geografi; fra nord til sør):

1. Forskningsposten (Universitetssykehuset Nord-Norge)
2. Forskningsposten (St. Olavs Hospital)
3. Klinisk forskningspost (Ålesund Sjukehus)
4. Klinisk forskningspost for voksne (Haukland universitetssykehus)
5. Klinisk forskningspost for barn (Haukland universitetssykehus)
6. Klinisk forskningspost (Oslo universitetssykehus)
7. Klinisk forskningspost for barn (Oslo universitetssykehus)
8. Utprøvingssenheten (Oslo universitetssykehus)
9. Vilhelm Magnus Lab for nevrokirurgisk forskning (Oslo universitetssykehus)
10. Avdeling for forskning (Akershus universitetssykehus)
11. Onkologisk avdeling (Akershus universitetssykehus)
12. IBD Research Group (Akershus universitetssykehus)
13. Infeksjonsmedisin og mikrobiologi (Akershus universitetssykehus)
14. Nyremedisin (Akershus universitetssykehus)
15. Nevroklinikken/CNG (Akershus universitetssykehus)

Resultater fra kartleggingen:

Forskningsposten ved Universitetssykehuset i Nord-Norge er størst mht antall årsverk (11) og antall polikliniske konsultasjoner per år (ca 3000), men de har ikke gjennomført tidlig fasestudier hverken i 2014 eller 2015. Det samme gjelder for de ulike enhetene ved Akershus universitetssykehus, hvor det oppgis høye tall for polikliniske konsultasjoner og hvor hovedvekten av legemiddelutprøvinger er fase 3-studier. *Det reflekterer sannsynligvis det faktum at ikke alle forskningsposter/enheter har kontinuerlig aktivitet med tidlig fase-studier.*

Aktivitet

Følgende enheter driver med tidligfasestudier, rangert etter antall tidligere studier. Antall pågående studier ved de ulike tidlige fase-enhetene vil variere over tid.

1. Klinisk forskningspost (Oslo universitetssykehus)
2. Klinisk forskningspost for voksne (Haukland universitetssykehus)
3. Klinisk forskningspost for barn (Haukland universitetssykehus)
4. Utprøvingseenheten (Oslo universitetssykehus)
5. Onkologisk avdeling (Akershus universitetssykehus)
6. Forskningsposten (St. Olavs Hospital)

Fasiliteter

Alle de 6 forskningspostene/enhetene som rapporterer at de driver med tidlig fase-studier har tilgang til behandlingsrom med overvåkingsutstyr og et antall senger på opptil 5. De fleste oppgir å ha mulighet til å gjennomføre farmakokinetikk-studier, har tilgang til kjøll, frys (-20-80), kjølesentrifuger, låsbart medisinskapp (m/temp logg), periodisk vedlikehold av medisinteknisk utstyr og analysevekt. De har således også tilgang til molekylær- lab, patologi-lab, klinisk biokjemisk lab, klinisk farmakologisk lab, radiologi, MR, CT, PET, ultralyd, funksjonsmålinger, låsbart arkivrom og monitoreringsplass.

Infrastruktur

Alle de 6 forskningspostene/enhetene som utfører tidlig fase-studier har tilgang til støttetjenester som GCP-rådgivning, juridisk veiledning/rådgivning, protokollutvalg, GCP-kurs, biostatistikk, biobank, forskningsadministrasjon, randomiseringstjeneste, prosedyrer og systemer som tilfredsstillende GCP og andre aktuelle krav (SOP'er). Tilgang til pasienter/friske frivillige forsøkspersoner, prosedyre/beredskap/kompetanse ved akuttituasjoner. Alle oppgir også at de har hatt inspeksjon/audit i løpet av de siste to årene.

Konklusjon:

OUS, HUS, St. Olavs hospital og UNN har spesielle utprøvingseenheter med struktur og kompetanse for å gjennomføre tidligfasestudier. OUS har den største porteføljen, tett fulgt av HUS. Selv om AHUS ikke har spesial utprøvingseenhet, utføre de tidlig fase-studier der.

Veien videre:

I mandatet er gruppen bedt om å beskrive krav til slike enheter. Den delen av arbeidet er ikke ferdigstilt. Gruppen har også hatt en diskusjon om hva som ligger i begrepet node/kontaktpunkt og forholdet mellom node og NorCRIN nettverkets andre utprøvingseenheter. Gruppen har også diskutert flaskehalsproblematikk i forhold til tidligfasestudier i Norge. Dette er forhold som gruppen kommer til å utrede videre.