

Hvorfor forskning i helsetjenesten?

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



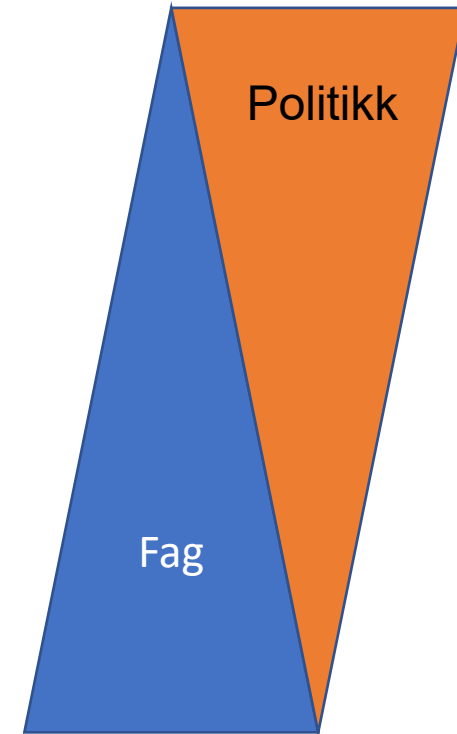
Kurs forskerinitierte studier 25. november 2025

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 tekning / 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 2025

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

1. Rask tilgang til trygge helsetjenester av høy kvalitet og sammenhengende pasientforløp
 2. Styrke psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling
 3. *Kunnskapsbaserte og bærekraftige tjenester gjennom forskning, innovasjon og næringslivssamarbeid*
 4. Den offentlige helsetjenesten skal være fagfolkenes foretrukne arbeidsplass
 5. Spesialisthelsetjenesten bidrar til samfunnssikkerhet og er forberedt på kriser
- Statsbudsjett, overføringer med tekst, HODs øremerkede tilskudd til forskning
 - Nasjonal handlingsplan for kliniske studier – forventer ny versjon våren 2026
 - Nasjonal strategi for persontilpasset medisin, ny versjon 2025

Mer om forskning fra oppdragsdokumentet for 2025

- 3.3 Hovedmål 3:
- Kunnskapsbaserte og bærekraftige tjenester gjennom forskning, innovasjon og næringslivssamarbeid
- Vår felles helsetjeneste utvikles gjennom forskning og innovasjon i samarbeid med næringslivet, ideelle aktører og akademia nasjonalt og internasjonalt.
- Personell, pasienter og brukere har viktige roller gjennom deltakelse i forskning og innovasjon som grunnlag for fag og tjenesteutvikling.
- Klinisk forskning skal inngå som en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling.
- I tråd med Nasjonal handlingsplan for kliniske studier skal antallet kliniske behandlingsstudier som inkluderer pasienter i 2025 økes med minst 15 prosent sammenlignet med 2024.
- Departementet viser til de regionale helseforetakenes bidrag i arbeidet med å legge til rette for enklere tilgang til og økt bruk av data fra de medisinske kvalitetsregistrene.
- Økt bruk av helsedata er viktig for å redusere uønsket variasjon og for kunnskapsutvikling gjennom forskning og innovasjon.

Begrepe:

- 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

Visning filtrert på barn  Nullstill filter

64 kliniske studier

HELSE
NORGE

meny

søk

Forside

Bokmål

English

Kliniske studier

Forskning på effekten og bivirkningene av nye legemidler og behandlingsmetoder.

Hva vil du vite mer om?

Finn en klinisk studie

Søk...

Kategori

Status

MED.hjelper - brukernes
Reveihjelp til kliniske studier

St

MED.hjelper er et tverrfaglig samarbeidsprosjekt mellom helsevesen, næringsliv, pasientforeninger og forskere. Vi har som mål å bringe pasienter nærmere ny behandling.

Ved å være en nøytral støttespiller og brobygger primært for pasienter og pårørende, men også helsepersonell, forskere og helseetablering, vil vi bidra til å få opp antall kliniske studier i Norge til beste for pasienter og forskning.

MED.hjelper ønsker å samle informasjon om hvilke kliniske studier som skjer over hele verden akkurat nå, på en måte vanlige folk forstår. I tillegg vil vi gi veiledning for hvordan du skal gå fram for å bli valgt til deltakelse i utprøvede behandling.

Kliniske studier gir håp til enkeltmennesker, og bidrar til at vi finner stadig bedre måter å behandle sykdom på. Dette er hovedgrunnen til at flere bør få tilbud om å delta.

- Få et håp om å bli kurert, få et lengre liv eller bedre livskvalitet med den nye behandlingen
- Få tett oppfølging av helsepersonell under og etter behandlingen
- Bidra til å fremme forskning på ny behandling som kan komme mange pasienter til gode.

Kliniske studier fører blant annet til at norske leger og annet helsepersonell får førstehånds kjennskap til, og erfaring med, nye legemidler. Dette er kunnskap som i neste omgang kommer norske pasienter til gode ved at de på en trygg og god måte kan nytte godt av de medisinske fremskritt som stadig finner sted.

Bli MED.hjelper - en støttespiller og brobygger

I dag er det tilfeldig hvem som får tilbud om deltakelse i kliniske studier, og svært få har kjennskap til hva det vil si å delta. Ved å spre kunnskap, gi god informasjon kan vi hjelpe folk å forstå fordeler og ulemper, slik at det blir lettere for dem å ta et riktig valg.

«Pasienter i Norge bør få like muligheter til å bli valgt til deltakelse i kliniske studier, uavhengig av hvem de kjenner eller hvor de bor»

Bildekred: Alle kan bli MED.hjelper, det

Kontakt oss

Tone Skår
Prosjektleder innovasjon
tona.sk@helsebergen.no
+47 970 22 360

Karl Østland
Leder, utfordringsveileder innovasjon
karl.ostland@helsebergen.no
+47 481 47 484

Se alle ansatte i VIS

Etterskap

Samarbeidspartnere
BioGen, Neuro-SysMed og ALS Alltid
Litt Sterkere, ALS Norge, MS-forbundet,
Nasjonalforening for Parkinson, Parkinsonforbundet, Resonansgruppe
forprosjekt, Kraftforeningen, MS-forbundet,
ALS Norge, Parkinsonsalliansen,
Pårørendestøtte,
Legemiddelindustriforeningen og Oslo
Cancer Cluster. Foretatt med Helse
Bergen HF.

Neuro-SysMed

UNIVERSITETET I BERGEN



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

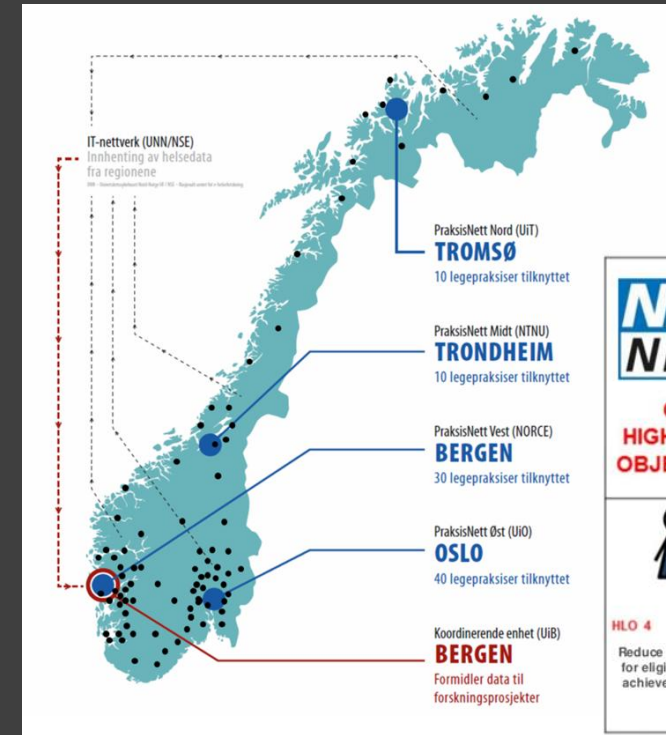
Øke samarbeidet

- Partnerskap mellom industri og tjenesten

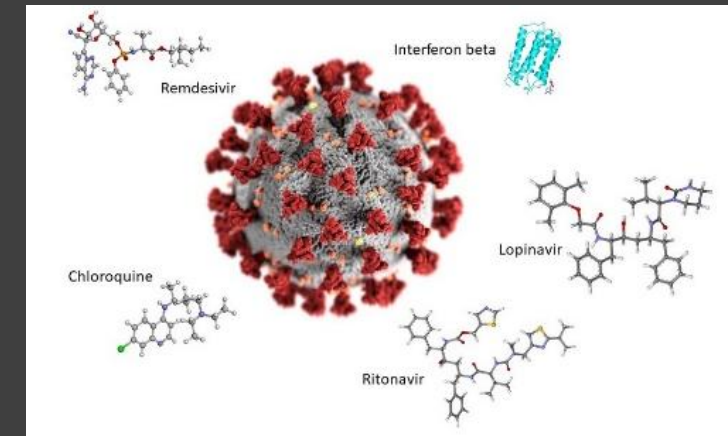
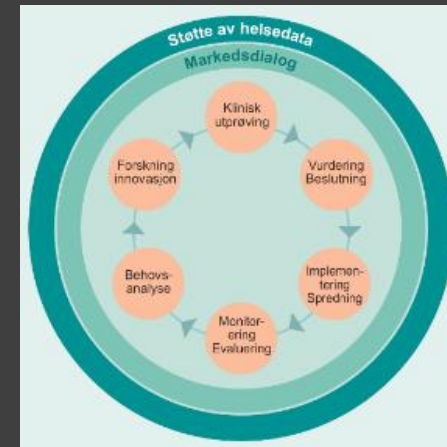
- NorCRIN "En vei inn" – NorTRIALs
- League tabell
- Nye metoder sikrer innføring i hele pasientpopulasjonen

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



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

- Konkurransetsatte 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.)

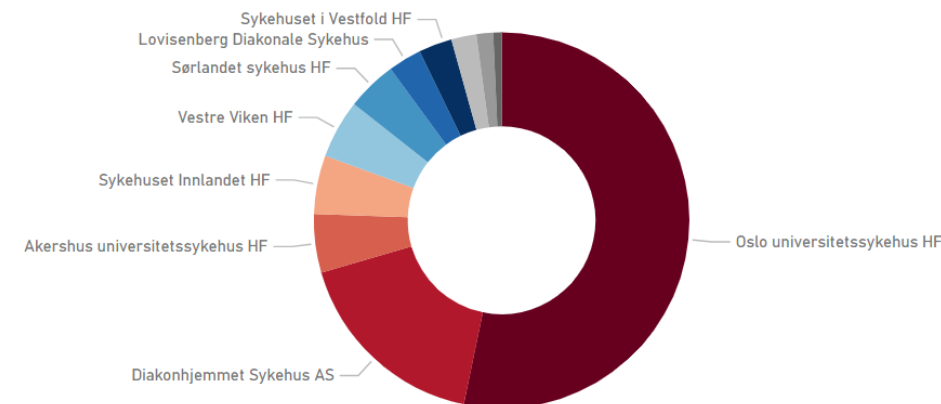
B. Translasjonsforskning og presisjonsmedisin

- «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 -)



Strategiske forskningsmidler til ikke-universitetssykehus 2026

- **Styret i Helse Sør-Øst RHF har avsatt inntil 5 millioner kroner til helseforskning ved ikke-universitetssykehusene i regionen (jf. styresak 025-2025).**
- **Disse midlene utlyses sammen med den ordinære utlysningen av regionale forskningsmidler.**
- **Institusjoner som kan få tildelt strategiske midler**
 - **Helseforetak:**
 - Sunnaas sykehus HF
 - Sykehuset i Vestfold HF
 - Sykehuset Innlandet HF
 - Sykehuset Telemark HF
 - Sykehuset Østfold HF
 - Sørlandet sykehus HF
 - Vestre Viken HF
 - **Ideelle, private sykehus:**
 - Betanien Hospital
 - Diakonhjemmet Sykehus
 - Lovisenberg Diakonale Sykehus
 - Martina Hansens Hospital
 - Revmatismesykehuset

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 2025

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

- Styret i Helse Sør-Øst RHF behandler denne saken i møte i mars (?) 2026.
- Forskningsmidlene som benyttes til prioriterte områder er fra RHF-ets eget budsjett.



Lykke til!