Hvorfor forskning i helsetjenesten?

Lars Eikvar
Avdelingsdirektør forskning og diagnostikk
Helse Sør-Øst RHF

HELSE SØR-ØST

Kurs forskerinitierte studier 26. november 2026

Forskning i spesialisthelsetjenesten

- En av spesialisthelsetjenestens fire lovpålagte hovedoppgaver
  - *Nødvendig for å sikre en oppdatert helsetjeneste med god kvalitet.*
  - *Danner basis for videreutvikling av tjenestetilbudet og innføring av kunnskapsbasert praksis.*

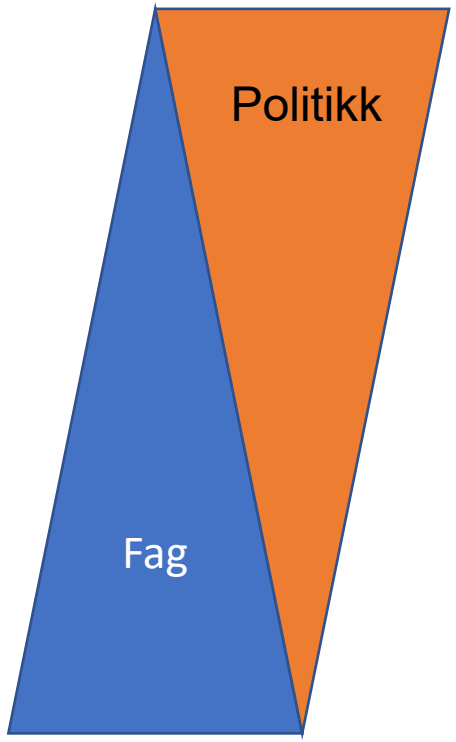
Spesialisthelsetjenestelovens § 3-8

Helseforetakslovens §§ 1 og 2

- 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 2026: forskning, innovasjon og næringslivssamarbeid er ett av seks overordnede mål.
- Evaluering og videreutvikling av nasjonale infrastrukturer for kliniske studier (KlinBeForsk, NorTrials og NorCRIN).
- Innføring av EHDS og styrket bruk av helsedata til forskning og innovasjon.
- Økt deltakelse i kliniske studier som del av ordinær pasientbehandling.
- Videreføring av nasjonal satsing på persontilpasset medisin
- Statsbudsjett, overføringer med tekst, HODs øremerkede tilskudd til forskning
- Nasjonal handlingsplan for kliniske studier og klinisk forskning –ny versjon våren 2026
- Nasjonal strategi for persontilpasset medisin, ny versjon 2025

Ny nasjonal handlingsplan for kliniske studier og klinisk forskning

- Visjonen er at klinisk forskning skal være en integrert del av helse- og omsorgstjenesten, slik at
  - alle pasienter får tilgang til kunnskapsbasert diagnostikk, behandling og oppfølging av høy kvalitet.
  - Flere pasienter skal få mulighet til å delta i kliniske studier.
  - Klinisk forskning skal bidra til bedre kvalitet, pasientsikkerhet, prioriteringer og bærekraft i helse- og omsorgstjenesten.
  - Norge skal være et attraktivt land for gjennomføring av kliniske studier, både offentlige og industriinitierte.
- Tre strategiske innsatsområder:
  - En kultur der klinisk forskning er integrert i pasientbehandlingen.
  - En mer sammenhengende og bærekraftig infrastruktur for kliniske studier.
  - Økt bruk av digitale løsninger, helsedata og kunstig intelligens i klinisk forskning.



Oppfølging av tiltakene i den nye handlingsplanen

RHF-ene har særlig ansvar for å:

- integrere kliniske studier i ordinær pasientbehandlingvidere
- utvikle nasjonale forskningsinfrastrukturer og NorTrials
- styrke samarbeid med kommuner, universiteter og næringsliv
- øke pasientdeltakelsen i kliniske studier
- utnytte helsedata, registre og digitale løsninger bedre
- ta i bruk kunstig intelligens i klinisk forskning
- utvikle kompetanse, kapasitet og forskningskultur i helsetjenesten

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

«Nytteverdi..»

- «Litt slitt uttrykk, 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**

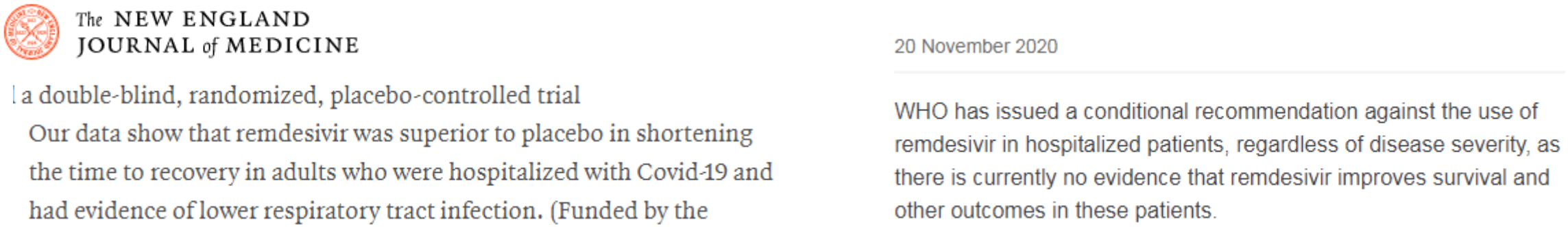
Negative studier

- 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

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

20 November 2020

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

Klinisk forskning - en integrert del av behandlingstilbudet

- **Persontilpasset medisin tvinger frem integrering**

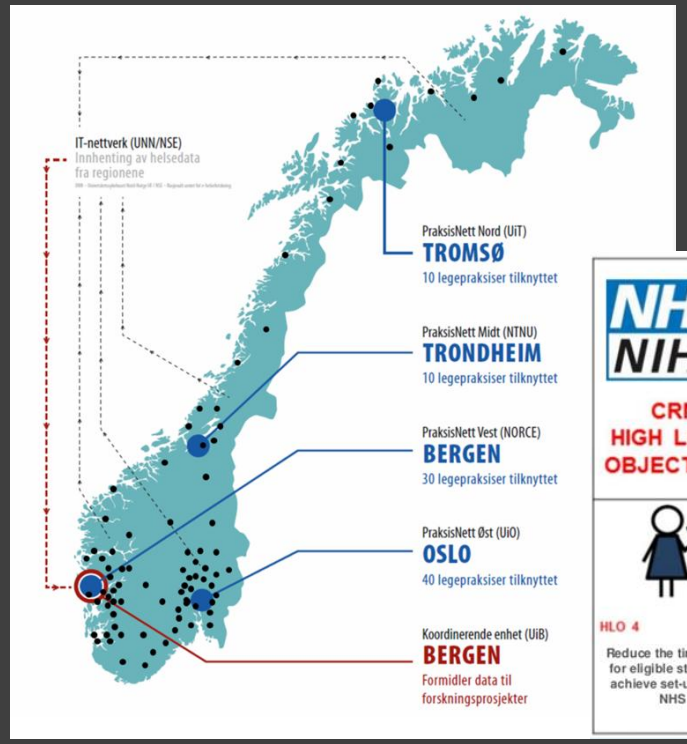
  - Krever ledelsesforankring
  - Krever endring i tankesett og kultur
  - Krever endring i prioriteringer
  - Krever indikatorer for kliniske studier, rapportering og oppfølging

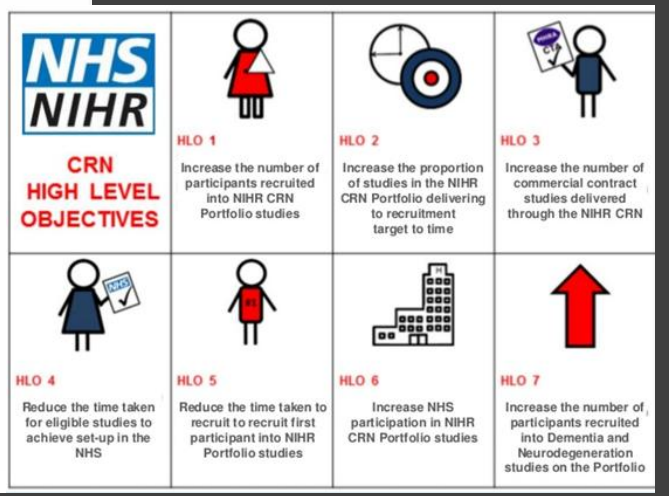
  - Pasienter må få informasjon om kliniske studier
  - Det må tilrettelegges for enklere samtykke

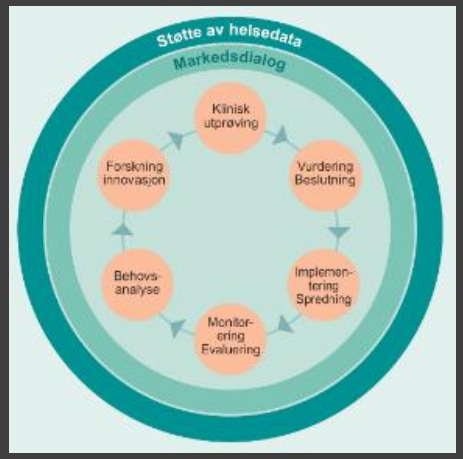
  - Finansieringsordninger og regelverk må understøtte utviklingen

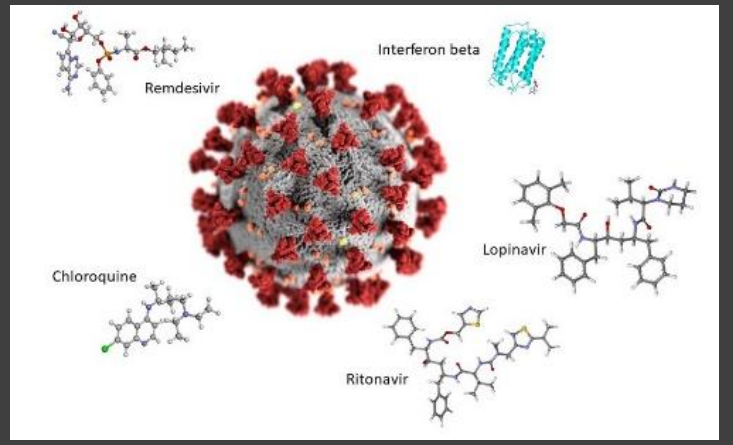
Øke samarbeidet

- **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 PedMed
  - Norske satelittstudier – sende norske pasienter til utlandet ved behov
  - Horisont Europa









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)
- NorCrin
- Regionale teknologiske kjernefasiliteter

Finansieringskilder

- Eget institusjonsbudsjett
- Regionale forskningsmidler
- KLINBEFORSK
- Forskningsrådet
- Kreftforeningen, andre ideelle organisasjoner
- EU

Regionale forskningsmidler

- Konkurranseutsatte 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, nevroutvikling, 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 pasientinklusjon, 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 sperspektiv

A. Eksperimentell medisinsk forskning

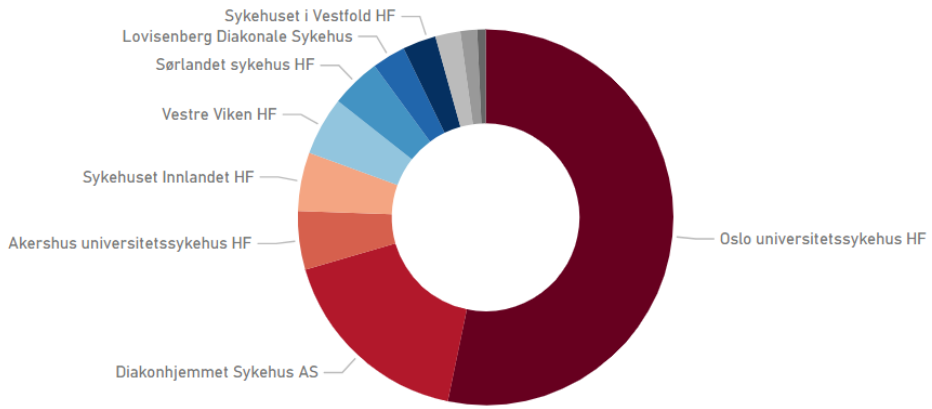
- Eksperimentell medisinsk forskning
- Mekanistiske studier av helse og sykdom på molekylært, strukturelt og cellulært nivå
- Utvikling av nye, eksperimentelle metoder
  Forskning utført i modellsystemer (cellemodeller, organoider, modellorganismer osv.)

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.



Strategiske forskningsmidler til ikke-universitetssykehus 2026

- **Styret i Helse Sør-Øst RHF har avsatt inntil 7 millioner kroner til helseforskning ved ikke-universitetssykehusene i regionen**

- **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 (målretting)

- 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 2027

1. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet
2. Digitalisering

- Styret i Helse Sør-Øst RHF behandler denne saken i møte våren 2027.
- Forskningsmidlene som benyttes til prioriterte områder er fra RHF-ets eget budsjett.



Lykke til!