

PROMiNET

Pasientrapporterte utfallsmål PROM

Kenth Louis Hansen Joseph, PhD
Forsker/prosjektkoordinator
OUS Regional forskningsstøtte, CTU, PROMiNET

Kurs i forskerinitierte kliniske studier – Fra
idé til publikasjon 25. november 2025



Hva er pasientrapporterte utfallsmål (PROM)?

- **PRO** = Patient Reported Outcome
→ Rapportering om helsetilstand **direkte fra pasienten uten tolkning fra kliniker eller noen andre**
- **PROM** = Patient Reported Outcome Measure
→ Opplevelse av sykdom og behandling
- **PREM** = Patient Reported Experience Measure
→ Tilfredshet med behandling

Vil data fra PROM (kunne) endre klinisk praksis

Ja! da skal PROM inkluderes

Nei? dropp PROM!



Generert med Copilot 7 nov. 2025

Bruk og følg retningslinjer for bruk av PROM

JAMA | Special Communication

Guidelines for Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols The SPIRIT-PRO Extension

Melanie Calvert, PhD; Derek Kyte, PhD; Rebecca Mercieca-Bebber, PhD; Anita Slade, PhD;
An-Wen Chan, MD, DPhil; Madeleine T. King, PhD; and the SPIRIT-PRO Group

[Calvert M, Kyte D, Mercieca-Bebber R, et al. Guidelines for Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols: The SPIRIT-PRO Extension. JAMA. 2018;319\(5\):483–494. doi:10.1001/jama.2017.21903](#)

[SPIRIT-PRO PROtocol Reporting Template | The Proteus Consortium](#)

SPIRIT-PRO	Inklusjon av PROM i protokoll	JAMA Special Communication Guidelines for Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols The SPIRIT-PRO Extension Melanie Calvert, PhD; Derek Kyte, PhD; Rebecca Mercieca-Bebber, PhD; Anita Slade, PhD; An-Wen Chan, MD, DPhil; Madeleine T. King, PhD; and the SPIRIT-PRO Group
Roller og ansvar personell	Gi navn og rolle til den som er ansvarlig for PRO og til studiepersonell ansvarlig for innhenting av data	
Bakgrunn/rasjonale	Beskriv PRO-spesifikt forskningsspørsmål, rasjonale for PROM og eksisterende PROM viten på feltet	
Mål/delmål	PRO spesifikt mål og delmål Inkludert spesifikke PRO konsept/ domener	
Inklusjonskriterier	PRO spesifikke kriterier? f.eks språk, evne til å forstå og svare på spørreskjemaer, leseevne, evt krav om utfylt spørreskjema før randomisering	
Endepunkt	Angi domene, symptom, skala som er hovedmål og på hvilket tidspunkt : endring fra start til 3 mnd. etter, livskvalitet ved 5 år...	
Flytskjema	Gi oversikt og begrunnelse for valg av PROM måletidspunkter Tidsvinduer? Bestemt rekkefølge på undersøkelser, skjemaer?	
Styrkeberegning	PROM primært endepunkt – som for andre endepunkt I tillegg til statistisk signifikans må ha forhold til klinisk signifikans Hvilken forskjell/ endring oppleves som meningsfylt? Forventet antall som ønsker å være med , forventet drop-out	

SPIRIT-PRO

Inklusjon av PROM i protokoll

Data innsamling

Valg av spørreskjema

Begrunn valg av spørreskjema, må være egnet til å svare på forskningsspørsmålet
beskriv domener, antall spørsmål/ skalaer og skåring.
Er det validert for gruppen? Gi referanser.

Beskriv evt skåringsverktøy, retningslinjer for bruk av skjema.
Referanser. Beskriv avveininger pasientbyrde, antall utfyllinger osv

PROM administrasjon
innhenting

Hvordan: papir, elektronisk, telefon
Hvor: hjemme, poliklinikken, andre

Hvilke(t) språk skal brukes, er det validert på språket?
Hvis ikke hvordan skal dette håndteres? Oversettes og valideres på vitenskapelig godkjent måte

Bruk av Proxy

Har andre lov å svare for pasienten? Hvem?

Sikkerhetsprosedyrer

Hvordan håndteres missing data? Manglende oppmøte, rare svar?
Forkaste skjema? purreprosedyrer, inputtering

Policy Review

SISAQOL-IMI consensus-based guidelines to design, analyse, interpret, and present patient-reported outcomes in cancer clinical trials



Cecilie D Amdal, Ragnhild S Falk, Ahu Alanya, Michael Schlichting, Satrajit Roychoudhury, Vishal Bhatnagar, Lisa M Wintner, Antoine Regnault, Anders Ingelgård, Corneel Coens, Saskia le Cessie, Bernhard Holzner, Jane Chang, Martin Taphoorn, Paul Cislo, Johannes M Giesinger, Joseph C Cappelleri, Vivek Pawar, Silene ten Seldam, Elektra J Papadopoulos, Melanie J Calvert, Kenth L Joseph, Andrew Bottomley, Ingolf Griebsch, Juan I Arraras, Guro L Astrup, Ethan Basch, Andrej Belančić, Michael Brundage, Alicyn Campbell, Khadija Rerhou Rantell, Kim Cocks, Nathan Cherny, Sonya Eremenco, Montse Ferrer, Mallorie H Fiero, Christoph Gerlinger, Els Goetghebeur, Ulrich Grouven, Alexandra Lauer, Olalekan Lee Aiyegbusi, Abigail Machingura, Junki Mizusawa, Geert Molenberghs, Morten Aa Petersen, Jaap C Reijneveld, Jolie Ringash, Gerhard Rumpold, Claudia Rutherford, Chantal Quinten, Kavita Sail, Maxime Sasseville, Willi Sauerbrei, Anja Schiel, Ashley W Smith, Claire Snyder, Galina Velikova, Xin S Wang, Kristin Bjordal, Madeline Pe*, on behalf of the SISAQOL-IMI Consortium†*

Standardising the implementation of patient-reported outcomes (PROs) in clinical trials is crucial for evaluating the benefits and risks of cancer treatments. The Setting International Standards in Analysing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints in Cancer Clinical Trials-Innovative Medicines Initiative (SISAQOL-IMI) has developed 146 consensus-based recommendations for designing, analysing, interpreting, and presenting PROs in cancer clinical trials. This initiative, undertaken from 2021 to 2025, involved experts, including statisticians, PRO measurement experts, clinicians, and patient representatives from 41 organisations representing regulatory agencies, academia, the pharmaceutical industry, health-technology assessment bodies, and patient advocates. SISAQOL-IMI provides guidance on the implementation of PROs in randomised controlled trials and single-arm trials, terminology, definitions and the selection of PRO score interpretation thresholds, and for visualising PRO results for different audiences. To facilitate the implementation of these standards, in addition to this Policy Review, four key outputs are available: an interactive table, a guidebook, plain language materials, and a glossary.

Lancet Oncol 2025; 26: e683–93

*Joint last authors

†The SISAQOL-IMI members are listed in the appendix (pp 10–11)

Oslo University Hospital, Oslo, Norway (C D Amdal MD PhD, R S Falk PhD, K L Joseph PhD, G L Astrup PhD, Prof K Bjordal MD PhD); Quality of Life Department, European Organisation for Research and Treatment of Cancer Headquarters, Brussels,

Policy Review

SISAQOL-IMI consensus-based guidelines to design, analyse, interpret, and present patient-reported outcomes in cancer clinical trials



Cecilie D Amdal, Ragnhild S Falk, Ahu Alanya, Michael Schlichting, Satrajit Roychoudhury, Vishal Bhatnagar, Lisa M Wintner, Antoine Regnault, Anders Ingelgård, Corneel Coens, Saskia le Cessie, Bernhard Holzner, Jane Chang, Martin Taphoorn, Paul Ciso, Johannes M Giesinger, Joseph C Cappelleri, Vivek Pawar, Silene ten Seldam, Elektra J Papadopoulos, Melanie J Calvert, Kenth L Joseph, Andrew Bottomley, Ingolf Griebsch, Juan I Arraras, Guro L Astrup, Ethan Basch, Andrej Belančić, Michael Brundage, Alicyn Campbell, Khadija Rerhou Rantell, Kim Cocks, Nathan Cherny, Sonya Eremenco, Montse Ferrer, Mallorie H Fiero, Christoph Gerlinger, Els Goetghebeur, Ulrich Grouven, Alexandra Lauer, Olalekan Lee Aiyegbusi, Abigail Machingura, Junki Mizusawa, Geert Molenberghs, Morten Aa Petersen, Jaap C Reijneveld, Jolie Ringash, Gerhard Rumpold, Claudia Rutherford, Chantal Quinten, Kavita Sail, Maxime Sasseville, Willi Sauerbrei, Anja Schiel, Ashley W Smith, Claire Snyder, Galina Velikova, Xin S Wang, Kristin Bjordal*, Madeline Pe*, on behalf of the SISAQOL-IMI Consortium†

Standardising the implementation of patient-reported outcomes (PROs) in clinical trials is crucial for evaluating the benefits and risks of cancer treatments. The Setting International Standards in Analysing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints in Cancer Clinical Trials-Innovative Medicines Initiative (SISAQOL-IMI) has developed 146 consensus-based recommendations for designing, analysing, interpreting, and presenting PROs in cancer clinical trials. This initiative, undertaken from 2021 to 2025, involved experts, including statisticians, PRO measurement experts, clinicians, and patient representatives from 41 organisations representing regulatory agencies, academia, the pharmaceutical industry, health-technology assessment bodies, and patient advocates. SISAQOL-IMI provides guidance on the implementation of PROs in randomised controlled trials and single-arm trials, terminology, definitions and the selection of PRO score interpretation thresholds, and for visualising PRO results for different audiences. To facilitate the implementation of these standards, in addition to this Policy Review, four key outputs are available: an interactive table, a guidebook, plain language materials, and a glossary.

Lancet Oncol 2025; 26: e683-93

*Joint last authors

†The SISAQOL-IMI members are listed in the appendix (pp 10-11)

Oslo University Hospital, Oslo, Norway (C D Amdal MD PhD, R S Falk PhD, K L Joseph PhD, G L Astrup PhD, Prof K Bjordal MD PhD); Quality of Life Department, European Organisation for Research and Treatment of Cancer Headquarters, Brussels,

[Amdal et al 2025. The Lancet Oncology, Volume 26, Issue 12, e683 - e693](#)



OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS | 
Forskningsstøtte

Forskningsstøtte > ... > Praktisk demonstrasjon av SISAQOL-IMI guidelines

Praktisk demonstrasjon av SISAQOL-IMI guidelines

26. NOVEMBER
2025

26. nov. 2025, 15:00 - 15:30

Møtet er åpent for alle, påmelding er ikke nødvendig.

Velkommen!

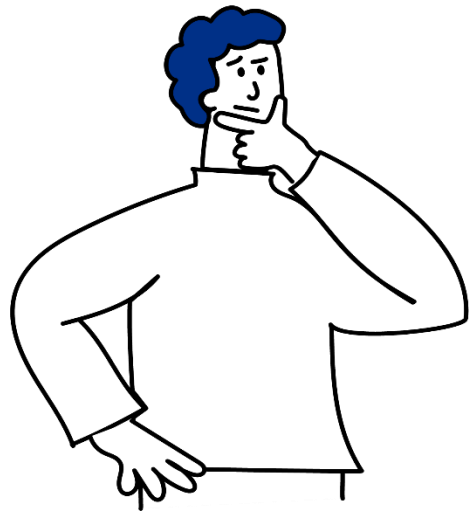
Teams-lenke:

[Bli med i møtet nå](#)

Møte-ID: 320 818 392 462 4

Passord: 8vL9jr9p

Vanskelig?
Ønsker du mer kunnskap?

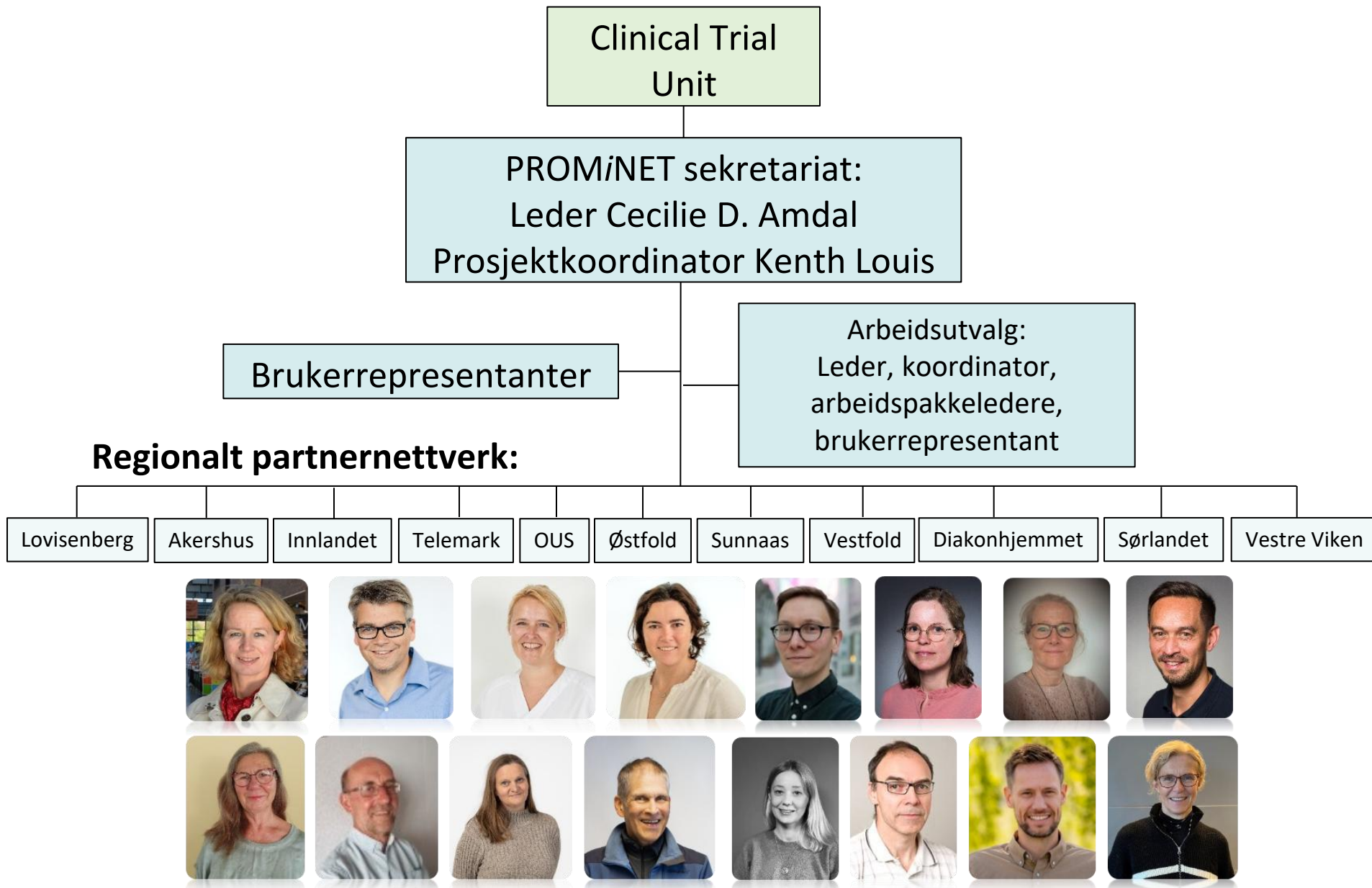


Illustrasjon: Sykehuspartner HF

BRUK PROMiNET

www.prominet.no

prominet@ous-hf.no



Øverst fra venstre: Gudrun Rohde, Stein Arne Rimehaug, Brita Fossler Olsen, Anne Therese Tveter (1), Tarjei Fiskergård Werner, Ragnhild S. Falk (2), Kristin Bjordal, Kenth Louis Joseph (2). Nederst fra venstre: Kätthe Birgitte Meyer, Gert Huppertz-Hauss, Anita Tollisen, Kim Fangen, Guro Falk Eriksen (4), Knut Stavem, Jarle Berge, Cecilie D. Amdal. Ikke på bilde: Thomas F. Næss-Andresen.

1 Foto: Nicolas Tourrenc, Diakonhjemmet Sykehus; 2 Foto: Ine Eriksen, UiO; 3 Foto: budstikka; 4 Foto: Arne Keilman



[Linkedin PROMiNET-OUS-HF_Regional forskningsstøtte HSØ](#)

Facebook: Følg PROMiNET på facebook

Kontakt via prominet@ous-hf.no

Nettsiden <http://www.prominet.no/>

Den 12. årlige konferansen om **PROM i klinisk forskning**

arrangert av
Forskningsgruppe for PROM og helsekompetanse & PROMNET

23. januar 2026 • kl. 9.00-15.10

Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet
Deltageravgift kr 700 • Påmeldingsfrist 2. januar 2026

Arrangementskomiteen ønsker velkommen til konferanse



HVORDAN STYRKE PROM I KLINISK FORSKNING

Hvordan kan vi styrke kvaliteten i klinisk forskning og behandling gjennom bedre PRO utfallsmål, digital oppfølging og brukerinvolvering? På årets konferanse settes søkelyset på temaer som myke vs harde utfallsmål, PROM-implementering, digitale plattformer, helseøkonomiske vurderinger, klinisk meningsfulle terskelverdier og de nye SISAQOL-IMI retningslinjene for analyse, tolkning og presentasjon av PRO data. Bli med for faglig påfyll og nettverksbygging.



Tone K. Vidnes
(Foto: Ine Eriksen, OUS)

Cecilie D. Amdal

Vi har også fulgt opp tidligere deltakers ønsker for tema. Temaene er høyaktuelle innen forskning med bruk av PROM, og vi ser frem til gode faglige diskusjoner på konferansen, sier Tone K. Vidnes (leder, Forskningsgruppe for PROM og helsekompetanse) og Cecilie D. Amdal (leder, PROMNET).

23. januar 2026 • kl. 9.00-15.10

Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet
Deltageravgift kr.700 • Påmeldingsfrist 2. januar 2026

09.00-09.15	Velkommen	Tone K Vidnes og Cecilie D Amdal, ous
09.15-10.00	Myke vs harde utfallsmål i klinisk forskning og praksis	Espen A Haavardsholm REMEDY, Diakonhjemmet Keynote speaker
10.00-10.30	Brukerperspektiv: Veien til vellykket PROM implementering i klinisk praksis	Joachim Sagen Norsk Revmatikerforbund
10.30-10.45	Pause	
10.45-11.15	Digital hjemmeoppfølging og etterlevelse til rapportering av ePROMS	Emil E.K. Thomassen Diakonhjemmet
11.15-11.45	Skybaserte tjenester i helsetjenesten – hva hindrer gode løsninger?	Petter Risøe Diffia
11.45-12.45	Lunsj	
12.45-13.05	Oversikt over aktuelle digitale plattformer for klinisk forskning og praksis	Anne Therese Tveter REMEDY, Diakonhjemmet
13.05-13.45	Det nye norske EQ-5D-5L-verdisettet	Andrew M. Garratt, FHI
13.45-14.00	Pause	
14.00-14.40	Clinical significance – the SISAQOL-IMI PRO score interpretation thresholds	Johannes Giesinger Medical University of Innsbruck, Austria
14.40-15.00	Demo av verktøy for bruk av SISAQOL-IMI retningslinjene	Ragnhild og Cecilie, ous
15.00-15.10	Oppsummering	Cecilie D Amdal og Tone K Vidnes, OUS



Se PROGRAM og PÅMELDING



- Kontakt via prominet@ous-hf.no
- Nettsiden <http://www.prominet.no/>