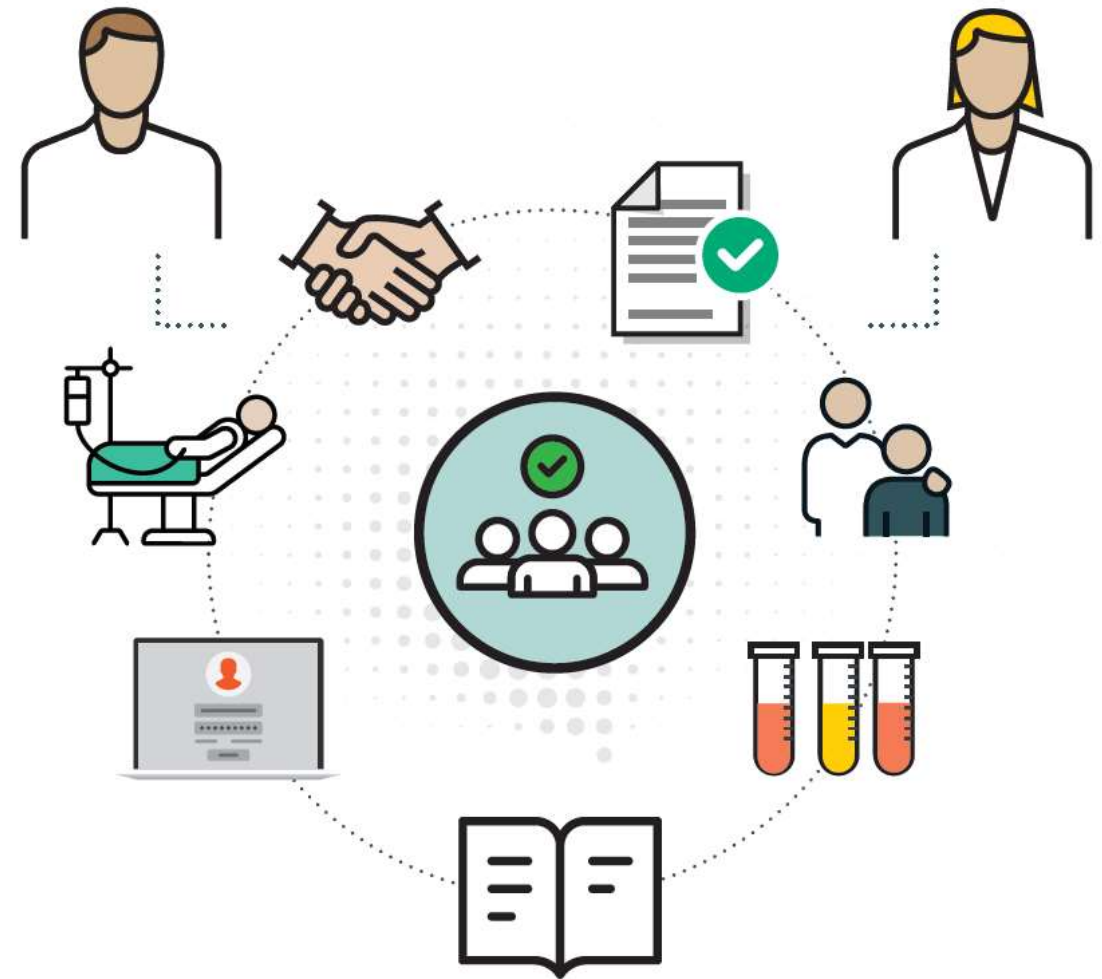




Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

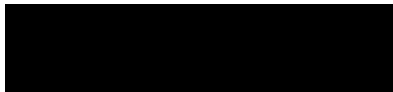
Marianne van der Wel

Helse Vest regionale forskningskonferanse
17. November 2022



Dette vil jeg si noe om

- Kunnskapssystem for forskning i RHF/HF
- Handlingsplanens visjon og målsettinger
- Hvor står vi?
- Status for oppfølging
- Sentrale føringer for 2022/23
- Veien videre



Kunnskapssystem for forskning i RHF/HF

Styring	Organisering	Finansiering	Regulering
Oppdragsdokument Styringsindikatorer Foretaksmøte Årlig melding Instruks til styrene om samarbeid med UoH-sektoren	Nasjonalt måle- og rapporteringssystem Regionale samarbeidsorgan RHFenes strategigruppe for forskning Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning HO21-rådet NorCrin (INFRA-midler fra NFR)	Øremerket, delvis resultatbasert tilskudd til forskning Program for klinisk behandlingsforskning NorTrials-satsning	Helseforetaksloven Spesialisthelsetjenesteloven Forskrift om bruk av betegnelsen universitetssykehus Helseforskningsloven

HOD virkemidler

Helse Sør-Øst RHF

Helse Vest RHF

Helse Midt-Norge RHF

Helse Nord RHF

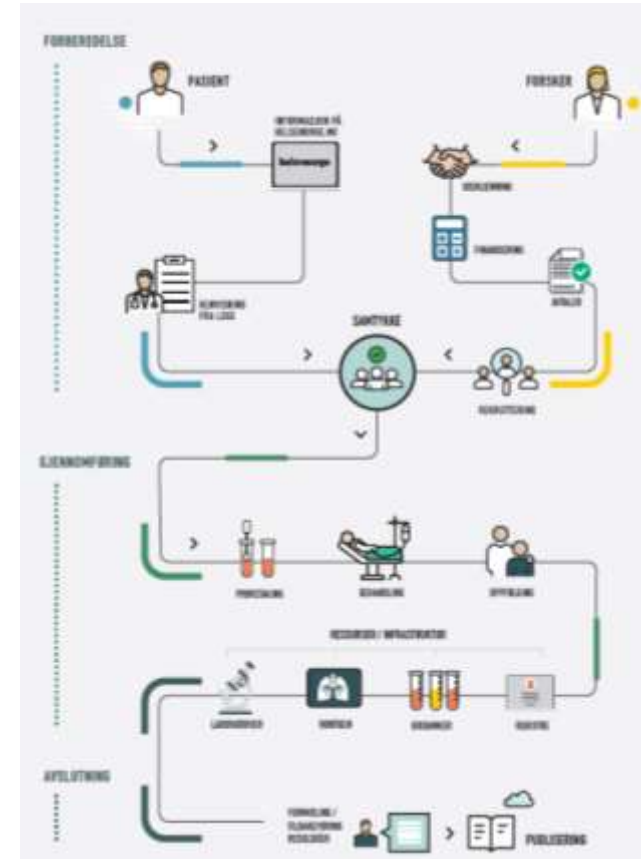
Oppdragsdokument, regionale forskningsmidler, regional forskningsstøtte mv.



Nasjonalt handlingsplan for kliniske studier

Visjon:

Klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling



Nasjonale målsetninger

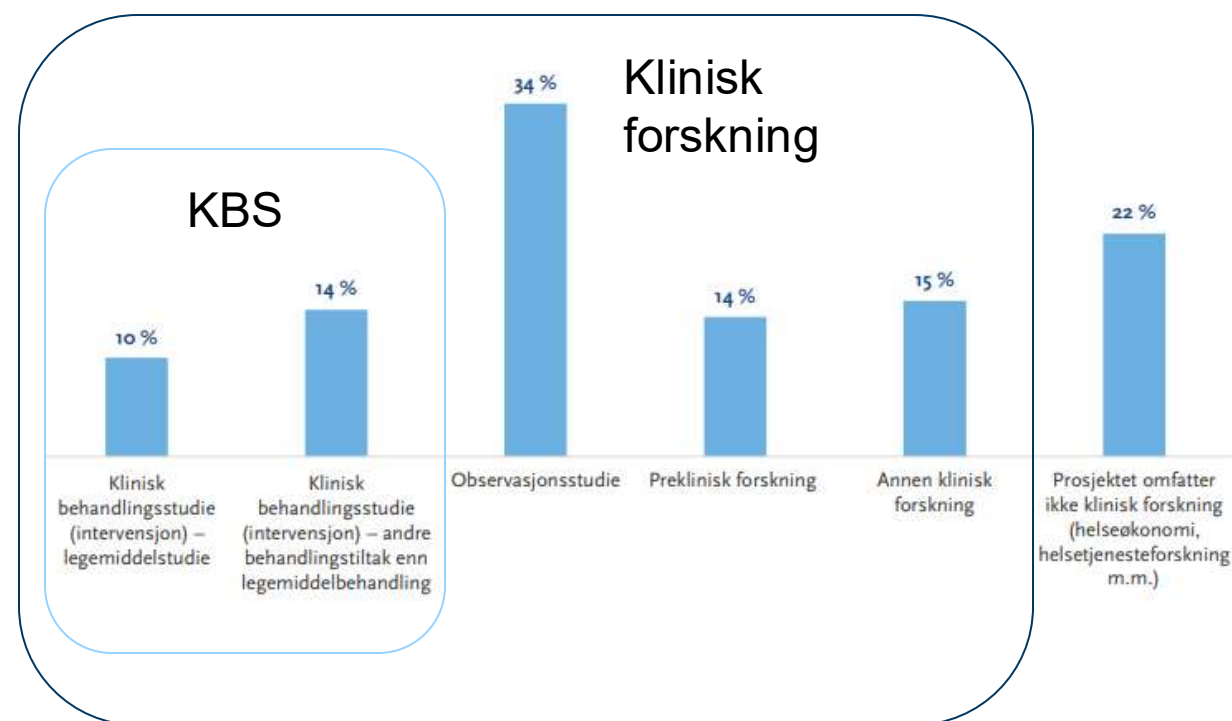
Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025

- Måling gjennomført i 2022: 2,5 pst

Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025

- Økning på 15 pst. pr år
- Helse Vest RHF: 6,6 pst. økning
- 2021: 19 pst. økning i industrifinansierte studier, tall fra Statens legemiddelverk

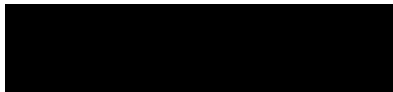
Forskning finansiert av regionale forskningsmidler 2021



Helse Vest

Antall KBS		
2019	2020	2021
130	136	145

Antall pasienter		
2019	2020	2021
2305	2227	3341



Hvor står vi?

Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske
behandlingsstudier i helseforetakene

Dokument 2/9 (2020–2021)



Hvor står vi?

1a	
Legge til rette for klinisk forskning og følge opp nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 :	
i. Klinikk- og avdelingsledere har ansvar for å sikre at personell som er involvert i kliniske studier gis nødvendig handlingsrom for å planlegge og gjennomføre kliniske studier. Jf. oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet og Helse Sør-Øst RHF samt Riksrevisjonens anbefaling til helseforetakene i Dokument 3-9 (2020-2021) .	Klinikker
ii. Utarbeide en tiltaksplan for å styrke kapasiteten for radiologi og nuklearmedisin (maskin- og personellkapasitet) og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder tydeliggjøre leveranser	KRN/KLM/FIU
iii. Prioritere kliniske studier som integrert del av pasientbehandlingen; <ul style="list-style-type: none">o Styrke insentivene for å drive kliniske studiero Tydeliggjøre klinikkens ansvar for å legge til rette for felles infrastrukturo Styrke insentiver for - og kompetanse i planlegging og gjennomføring av - utprøving av kirurgiske metoder og utstyro ISF-takster benyttes for kliniske studier iht. de muligheter som foreliggero I ressursplanlegging av industrifinansierte studier tar klinikkene høyde for at kostnadene kommer før inntekt	Klinikker/FIU
iv. Involvere brukere (representanter for pasienter og pårørende) i alle studier der det er mulig og hensiktsmessig og sørge for god opplæring og kommunikasjon, herunder seminarer der brukere deltar sammen med forskere.	Klinikker/FIU/ FST
v. Forbedre prosesser og kompetanse for forskerinitierte studier	FST/klinikker
vi. Følge opp satsingen NorTrials, herunder nasjonalt koordinerende enhet og utvalgte sentre for kliniske oppdragsstudier i hver region (velges av RHF-ene sammen med næringslivet)	FIU/FST
vii. Forbedre prosesser for industrisamarbeid og oppdragsforskning, herunder; <ul style="list-style-type: none">o Effektivisere prosesser for mottak av henvendelser, besvarelse og avtaleinngåelseo Etablere klinikk- eller avdelingsvise kontaktpunktero Monitorere leveranseevne i industrifinansierte studier	Klinikker/FST/ Inven2
	Klinikker

nens undersøkelse av kliniske
sstudier i helseforetakene
2020-2021)



Hvor står vi?

Handlingsplan forskning 2021-2023

1a

Legge til rette for klinisk forskning og følge opp [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](#):

- i. Klinikk- og avdelingsledere har ansvar for å sikre at personell som er involvert i kliniske studier gis nødvendig handlingsrom for å planlegge og gjennomføre kliniske studier. Jf. oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet og Helse Sør-Øst RHF samt Riksrevisjonens anbefaling til helseforetakene i [Dokument 3-9 \(2020-2021\)](#).
- ii. Utarbeide en tiltaksplan for å styrke kapasiteten for radiologi og nukleærmedisin (maskin- og personellkapasitet) og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder tydeliggjøre leveranser
- iii. Prioritere kliniske studier som integrert del av pasientbehandlingen;
 - o Styrke insentivene for å drive kliniske studier
 - o Tydeliggjøre klinikkens ansvar for å legge til rette for felles infrastruktur
 - o Styrke insentiver for - og kompetanse i planlegging og gjennomføring av - utprøving av kirurgiske metoder og utstyr
 - o ISF-takster benyttes for kliniske studier iht. de muligheter som foreligger
 - o I ressursplanlegging av industrifinansierte studier tar klinikkene høyde for at kostnadene kommer før inntekt
- iv. Involvere brukere (representanter for pasienter og pårørende) i alle studier der det er mulig og hensiktsmessig og sørge for god opplæring og kommunikasjon, herunder seminarer der brukere deltar sammen med forskere.
- v. Forbedre prosesser og kompetanse for forskerinitierte studier
- vi. Følge opp satsingen NorTrials, herunder nasjonalt koordinerende enhet og utvalgte sentre for kliniske oppdragsstudier i hver region (velges av RHF-ene sammen med næringslivet)
- vii. Forbedre prosesser for industrisamarbeid og oppdragsforskning, herunder;
 - o Effektivisere prosesser for mottak av henvendelser, besvarelse og avtaleinngåelse
 - o Etablere klinikk- eller avdelingsvise kontaktpunkter
 - o Monitorere leveranseevne i industrifinansierte studier

Klinikker

KRN/KLM/FIU

Klinikker/FIU

Klinikker/FIU/
FST

FST/klinikker
FIU/FST

Klinikker/FST/
Inven2

Klinikker

nens undersøkelse av kliniske studier i helseforetakene 2020-2021)



Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak:

1. Styret ber adm. direktør aktivt følge med på om helseforetakene når målene gitt i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier og Helse Nord's strategi for forskning og innovasjon, herunder oppdraget som er gitt alle sykehusforetakene i oppdragsdokumentet 2021 om 15% økning i antall kliniske behandlingsstudier som inkluderte pasienter i 2021, sammenliknet med året før.
2. Styret konstaterer at Riksrevisjonen har avdekket mangler i helseforetakenes og det regionale helseforetakets tiltak for klinisk forskning.
3. Styret ber adm. direktør, i dialog med helseforetakene, å iverksette tiltak som møter anbefalingene i Riksrevisjonens rapport, og som også er understøttet i Helse Nord's forsknings- og innovasjonsstrategi.

Bodø, 18. september 2021

Cecilie Daae
adm. direktør

Hvor står vi?

1a

Legge til rette for klinisk forskning og følge opp [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](#):

- i. Klinikk- og avdelingsledere har ansvar for å sikre at personell som er involvert i kliniske studier har tilstrekkelig nødvendig handlingsrom for å planlegge og gjennomføre kliniske studier i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet og Helse Sør-Øst RHF samt helseforetakene i [Dokument 3-9 \(2020-2021\)](#).
- ii. Utarbeide en tiltaksplan for å styrke kapasiteten for radiologi og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier.
- iii. Prioritere kliniske studier som integrert del av pasientbehandling og forskning.
 - o Styrke insentivene for å drive kliniske studier
 - o Tydeliggjøre klinikkens ansvar for å legge til rette for kliniske studier
 - o Styrke insentiver for - og kompetanse i planlegging og gjennomføring av kirurgiske metoder og utstyr
 - o ISF-takster benyttes for kliniske studier iht. de mulighetene som finnes
 - o I ressursplanlegging av industrifinansierte studier tar i betraktning at kostnadene kommer før inntekt
- iv. Involvere brukere (representanter for pasienter og pårørende) i kliniske studier og sørge for god opplæring og kommunikasjon med brukere deltar sammen med forskere.
- v. Forbedre prosesser og kompetanse for forskerinitierte studier
- vi. Følge opp satsingen NorTrials, herunder nasjonalt koordinere kliniske oppdragsstudier i hver region (velges av RHF-ene sammen med helseforetakene i regionen)
- vii. Forbedre prosesser for industrisamarbeid og oppdragsforskning.
 - o Effektivisere prosesser for mottak av henvendelser, herunder oppdragsforskning
 - o Etablere klinikk- eller avdelingsvise kontaktpunkter
 - o Monitorere leveranseevne i industrifinansierte studier



FLEST MULIG – Nå må vi bruke den nasjonale strukturen, samarbeidet som er etablert og mulighetene som er gitt til NorTrials til å legge til rette for at flest mulig studier og pasienter kan bli med i kliniske studier, sier Terje Rootwelt til Dagens Medisin.
Foto: Vidar Sandnes (arkiv)

NorTrials: – Pasienter ved alle sykehus skal kunne inkluderes i kliniske studier

Arbeidet med NorTrials er i gang. På første styremøte avholdt mandag ble styret for partnerskapet mellom spesialisthelsetjenesten og næringslivet konstituert og styrets mandat vedtatt. – Jeg er overbevist om at NorTrials vil styrke klinisk behandling og fagmiljøene i Norge, sier Terje Rootwelt, styreleder for NorTrials.

Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak:

1. Styret ber adm. direktør aktivt følge med på om helseforetakene når målene gitt i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier og Helse Nord's strategi for forskning og innovasjon, herunder oppdraget som er gitt alle sykehusforetakene i oppdragsdokumentet 2021 om 15% økning i antall kliniske behandlingsstudier som inkluderte pasienter i 2021, sammenliknet med året før.
2. Styret konstaterer at Riksrevisjonen har avdekket mangler i helseforetakenes og det regionale helseforetakets tiltak for klinisk forskning.

Styret ber adm. direktør, i dialog med helseforetakene, å iverksette tiltak som møter anbefalingene i Riksrevisjonens rapport, og som også er understøttet i Helse Nord's forsknings- og innovasjonsstrategi.

18. september 2021

Terje Rootwelt
adm. direktør

Hvor står vi?

1a
Legge til rette for klinisk forskning og følge opp [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](#):

- i. Klinikk- og avdelingsledere har ansvar for å sikre at personell som er involvert i kliniske studier har tilstrekkelig nødvendig handlingsrom for å planlegge og gjennomføre kliniske studier i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet og Helse Sør-Øst RHF samt helseforetakene i [Dokument 3-9 \(2020-2021\)](#).
- ii. Utarbeide en tiltaksplan for å styrke kapasiteten for radiologi og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier.
- iii. Prioritere kliniske studier som integrert del av pasientbehandling og forskning.
 - o Styrke insentivene for å drive kliniske studier
 - o Tydeliggjøre klinikkens ansvar for å legge til rette for kliniske studier
 - o Styrke insentiver for - og kompetanse i planlegging og gjennomføring av kirurgiske metoder og utstyr
 - o ISF-takster benyttes for kliniske studier iht. de mulighetene som finnes
 - o I ressursplanlegging av industrifinansierte studier tar i betraktning kostnadene kommer før inntekt
- iv. Involvere brukere (representanter for pasienter og pårørende) i utviklingen av kliniske studier og sørge for god opplæring og kommunikasjon med brukere deltar sammen med forskere.
- v. Forbedre prosesser og kompetanse for forskerinitierte studier
- vi. Følge opp satsingen NorTrials, herunder nasjonalt koordinere kliniske oppdragsstudier i hver region (velges av RHF-ene sammen med helseforetakene)
- vii. Forbedre prosesser for industrisamarbeid og oppdragsforskning.
 - o Effektivisere prosesser for mottak av henvendelser, herunder oppfølging av pasienter og pårørende
 - o Etablere klinikk- eller avdelingsvise kontaktpunkter
 - o Monitorere leveranseevne i industrifinansierte studier



FLEST MULIG – Nå må vi bruke den nasjonale strukturen, samarbeidet som er etablert og pusleene som er gitt til NorTrials til å legge til rette for at flest mulig sykdom og pasienter kan bli med i kliniske studier, sier Terje Rootwelt til Dagens Medisin.
Foto: Vidar Sandnes (arkiv)

NorTrials: – Pasienter ved alle sykehus skal kunne inkluderes i kliniske studier

Arbeidet med NorTrials er i gang. På første styremøte avholdt mandag ble styret for partnerskapet mellom spesialisthelsetjenesten og næringslivet konstituert og styrets mandat vedtatt. – Jeg er overbevist om at NorTrials vil styrke klinisk behandling og fagmiljøene i Norge, sier Terje Rootwelt, styreleder for NorTrials.

Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak:

1. Styret ber adm. direktør aktivt følge med på om helseforetakene når målene gitt i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier og Helse Nord's strategi for forskning og innovasjon, herunder oppdraget som er gitt alle sykehusforetakene i oppdragsdokumentet 2021 om 15% økning i antall kliniske behandlingsstudier som inkluderte pasienter i 2021, sammenliknet med året før.

2. Styret konstaterer at Riksrevisjonen har avdekket mangler i helseforetakenes og det

LOVDATA

Overføring av Kongens myndighet etter genteknologiloven § 10 første ledd fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet

Opplysningsvesenetskontroll	Kategori
16 11 2021	
1708/1905/05/2021	
1708/1905/05/2021	
16 11 2021	

1. Kongens myndighet etter lov 2. april 1983 nr. 30 om fremstilling og bruk av genetisk identifiserende opplysninger (jfr. [genteknologiloven](#)) § 10 første ledd overføres fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet for så vidt gjelder kompetansen til å godkjenne søknader om bruk av opplysninger av GAC-reguleringen.

2. Overføring av Kongens myndighet etter [genteknologiloven](#) § 10 første ledd til Klima- og miljødepartementet, på vedtatt forslag 20. august 1983 nr. 471, oppheves for så vidt gjelder kompetansen til å behandle søknader om klåring av GAC-reguleringen.

3. Søknader til 1 og 2 her i lov 18 og 19 og 20. november 2021.

Hvor står vi?

1a
Legge til rette for klinisk forskning og følge opp [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](#):

- i. Klinik- og avdelingsledere har ansvar for å sikre at personell som er involvert i kliniske studier, gis nødvendig handlingsrom for å planlegge og gjennomføre kliniske studier i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet og Helse Sør-Øst RHF samt helseforetakene i [Dokument 3-9 \(2020-2021\)](#).
- ii. Utarbeide en tiltaksplan for å styrke kapasiteten for radiologi og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder:
- iii. Prioritere kliniske studier som integrert del av pasientbehandling
 - o Styrke insentivene for å drive kliniske studier
 - o Tydeliggjøre klinikkens ansvar for å legge til rette for kliniske studier
 - o Styrke insentiver for - og kompetanse i planlegging og gjennomføring av kirurgiske metoder og utstyr
 - o ISF-takster benyttes for kliniske studier iht. de muligheter som finnes.



LOVDATA

Overføring av Kongens myndighet etter genteknologiloven § 10 første ledd fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet

10.10.2021

16.11.2021

17.11.2021

17.11.2021

17.11.2021

17.11.2021

Kunnet: Overføring av Kongens myndighet etter genteknologiloven § 10 første ledd fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet

Hjemme | Følg oss | RSS | Kontakt | Om oss | Hjelp | 17.11.2021

1. Kongens myndighet etter lov 2. april 1981 nr. 30 om fremstilling og bruk av genetisk identitetsoppgaver i lov (genteknologiloven) § 10 første ledd overføres fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet for så vidt gjelder kompetansen til å godkjenne søknader om klinisk utprøving av GAC-legemidler.
2. Overføring av Kongens myndighet etter genteknologiloven § 10 første ledd til Klima- og miljødepartementet, på vedtatt forslag, fra 20. august 1981 nr. 471, oppheves for så vidt gjelder kompetansen til å behandle søknader om klinisk utprøving av GAC-legemidler.
3. Saken gjelder lov 2. april 1981 nr. 30 og lov 16. november 2021.

Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak:

1. Styret ber adm. direktør aktivt følge med på om helseforetakene når målene gitt i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier og Helse Nord's strategi for forskning og innovasjon, herunder oppdraget som er gitt alle sykehusforetakene i oppdragsdokumentet 2021 om 15% økning i antall kliniske behandlingsstudier som inkluderte pasienter i 2021, sammenliknet med året før.
2. Styret konstaterer at Riksrevisjonen har avdekket mangler i helseforetakenes og det

Pragmatiske studier – hva er det?

KRONIKK

Magnus Nakrem Lyngbakken, Aksel Paulsen, Ashwini Sethupathy, Øyvind Hesselberg, Sameline Grimsgaard, Knut Hagen Om forfatterne

Pragmatiske studier er basert på kliniske data fra uselekterte pasienter i vanlig praksis. På den måten bygger studiene bro mellom evidensbasert medisin og klinisk praksis.

nasjonale strukturer, samarbeidet som er etablert og målene som er gitt til NorTrials til å legge til rette for at med i kliniske studier, sier Terje Rootwelt til Dagens Medisin.

ls: – Pasienter ved alle skal kunne inkluderes i studier

ang. På første styremøte avholdt mandag ble styret for partnerskapet mellom eringslivet konstituert og styrets mandat vedtatt. – Jeg er overbevist om at andling og fagmiljøene i Norge, sier Terje Rootwelt, styreleder for NorTrials.

Publisert: 11. oktober 2021
Utgave 14, 12. oktober 2021

Tidsskr Nor Legeforen 2021
doi: 10.4045/tidsskr.21.0490

Mottatt 14.6.2021, godkjent 31.8.2021.

Hvor står vi?

1a
Legge til rette for klinisk forskning og følge opp [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](#):

- i. Klinikk- og avdelingsledere har ansvar for å sikre at personell som er involvert i kliniske studier har tilstrekkelig nødvendig handlingsrom for å planlegge og gjennomføre kliniske studier i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet og Helse Sør-Øst RHF samt helseforetakene i [Dokument 3-9 \(2020-2021\)](#).
- ii. Utarbeide en tiltaksplan for å styrke kapasiteten for radiologi og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier.
- iii. Prioritere kliniske studier som integrert del av pasientbehandling:
 - o Styrke insentivene for å drive kliniske studier
 - o Tydeliggjøre klinikkens ansvar for å legge til rette for kliniske studier
 - o Styrke insentiver for - og kompetanse i planlegging og gjennomføring av kirurgiske metoder og utstyr
 - o ISF-takster benyttes for kliniske studier iht. de mulighetene som finnes



FAGOMRÅDER UTGAVER FORFATTERVEILEDNING LEGEJOBBER SØK

Pragmatiske studier – hva er det?

KRONIKK

Magnus Nakrem Lyngbakken, Aksel Paulsen, Ashwini Sethupathy, Øyvind Hesselberg, Sameline Grimsgaard, Knut Hagen Om forfatterne

Pragmatiske studier er basert på kliniske data fra uselekterte pasienter i vanlig praksis. På den måten bygger studiene bro mellom evidensbasert medisin og klinisk praksis.

ENGLISH

Publisert: 11. oktober 2021
Utgave 14, 12. oktober 2021

Tidsskr Nor Legeforen 2021
doi: 10.4045/tidsskr.21.0490

Mottatt 14.6.2021, godkjent 31.8.2021.



Hvor står vi?



Handlingsplan for

1a
Legge til rette for klinisk forskning og følge opp [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier](#)

- i. Klinik- og avdelingsledere har ansvar for å sikre at personell som er involvert i klinisk nødvendig handlingsrom for å planlegge og gjennomføre kliniske studier i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet og Helse Sør-Øst RHF samt helseforetakene i [Dokument 3-9 \(2020-2021\)](#).
- ii. Utarbeide en tiltaksplan for å styrke kapasiteten for radiologi og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier.
- iii. Prioritere kliniske studier som integrert del av pasientbehandlingen.
 - o Styrke insentivene for å drive kliniske studier
 - o Tydeliggjøre klinikkens ansvar for å legge til rette for kliniske studier
 - o Styrke insentiver for - og kompetanse i planlegging og gjennomføring av kirurgiske metoder og utstyr
 - o ISF-takster benyttes for kliniske studier iht. de mulighetene som finnes.



FAGOMRÅDER UTGAVER FORFATTERVEILEDNING LEGEJOBBER SØK

Pragmatiske studier – hva er det?

KRONIKK

Magnus Nakrem Lyngbakken, Aksel Paulsen, Ashwini Sethupathy, Øyvind Hesselberg, Sameline Grimsgaard, Knut Hagen Om forfatterne

Pragmatiske studier er basert på kliniske data fra uselekterte pasienter i vanlig praksis. På den måten bygger studiene bro mellom evidensbasert medisin og klinisk praksis.

ENGLISH

Publisert: 11. oktober 2021
Utgave 14, 12. oktober 2021

Tidsskr Nor Legeforen 2021
doi: 10.4045/tidsskr.21.014

Mottatt 14.6.2021, godkjent 31.8.2021.



Stor interesse for helseforskning i kommunene

Stor interesse for helseforskning i kommunene

I 2021 startet det opp en rekke helseprosjekter som har samarbeid med en eller flere kommuner. Kommunene deltar for eksempel i forskning på behandling av kroniske smerter og betydningen av sosiale medier for psykisk helse blant ungdom.

Av: Vill Vinyaga | Publisert 04.01.2022 | Oppdatert 08.01.2022 | Del | Lik | Meld



Det er viktig at kommunelideren deltar i helseforskningsprosjekter. I 2021 solgte 17% av landets kommuner om å få bli med i helseforskningsprosjekter i 2021.

– God helse skapes i et samarbeid mellom mange aktører. Derfor er det viktig at eldster fra kommunesektoren deltar i forskningsprosjekter. Vi har nå krav om formalisert samarbeid mellom forskningsorganisasjoner og ikke-forskningsorganisasjoner i flere av utlysningene, sier direktør for helseforskning og helseinnovasjon i Forskningsrådet Ole Johan Borge.

Kommuner over hele landet deltar

Forskningsrådet mottok 99 søknader til helseutlysningen og hele 80 kommuner deltok som samarbeidspartnere i søknadene.

– Det er svært gledelig at 17 prosent av alle landets kommuner solgte om å få bli med i helseforskningsprosjekter, sier Borge. Dette tår vi som et tydelig tegn på at interessen for helseforskning i kommunene er stor. Det er også gledelig at en rekke mindre kommuner er med.



Prosjektbanken | Mitt nettsted | SBK | MENY

Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak: Styret skal aktivt følge med på om helseforetakene når målene gitt i planen for kliniske studier og Helse Nordts strategi for forskning og oppdraget som er gitt alle sykehusforetakene i et 2021 om 15% økning i antall kliniske behandlingsstudier som er i 2021, sammenliknet med året før.

Riksrevisjonen har avdekket mangler i helseforetakenes og det

og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet



Kommuner kan søke støtte til forprosjekt

Kommuner og fylkeskommuner kan søke støtte til å forberede og utvide innovasjonsprosjekter. Statlige virksomheter som jobber innenfor arbeids- og velferdstjenestene og barnevernet kan også søke.

Søkn når du vil fram til 2. mai.

[Mer om forprosjekt](#)

Midler til helseforskning

Be alle våre utlysninger innenfor helse.

[Finn utlysninger](#)

[Mer om forsknings- og innovasjonsmidler til offentlig sektor](#)

Hvor står vi?



Handlingsplan for

1a
Legge til rette for klinisk forskning og følge opp [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier](#)

- i. Klinik- og avdelingsledere har ansvar for å sikre at personell som er involvert i klinisk nødvendig handlingsrom for å planlegge og gjennomføre kliniske studier i Helse- og omsorgsdepartementet og Helse Sør-Øst RHF samt helseforetakene i [Dokument 3-9 \(2020-2021\)](#).
- ii. Utarbeide en tiltaksplan for å styrke kapasiteten for radiologi og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier, herunder personellkapasitet og laboratorietjenester i kliniske studier.
- iii. Prioritere kliniske studier som integrert del av pasientbehandling
 - o Styrke insentivene for å drive kliniske studier
 - o Tydeliggjøre klinikkens ansvar for å legge til rette for kliniske studier
 - o Styrke insentiver for - og kompetanse i planlegging og gjennomføring av kirurgiske metoder og utstyr
 - o ISF-takster benyttes for kliniske studier iht. de mulighetene som finnes.



Tidsskriftet
DEN NORSKE LEGEFORENING

FAGOMRÅDER UTGAVER FORFATTERVEILEDNING LEGEJOBBER 500

Pragmatisk studie – hva er det?

KRONIKK

Magnus Nakrem Lyngbakken, Aksel Paulsen, Ashwini Sethupathy, Øyvind Hesselberg, Sameline Grimsgaard, Knut Hagen Om forfatterne

Pragmatisk studie er basert på kliniske data fra uselekterte pasienter i vanlig praksis. På den måten bygger studiene bro mellom evidensbasert medisin og klinisk praksis.

ENGLISH

Publisert: 11. oktober 2021
Utgave 14, 12. oktober 2021

Tidsskr Nor Legeforen 2021
doi: 10.4045/tidsskr.21.010

Mottatt 14.6.2021, godkjent 31.8.2021.



Stor interesse for helseforskning i kommunene

Stor interesse for helseforskning i kommunene

I 2021 startet det opp en rekke helseprosjekter som har samarbeid med en eller flere kommuner. Kommunene deltar for eksempel i forskning på behandling av kroniske smerter og betydningen av sosiale medier for psykisk helse blant ungdom.

Av: Vill Vinyaga | Publisert 04.01.2022 | Oppdatert 09.01.2022 | Del | Les mer



Det er viktig at kommunesektoren deltar i helseforskningsprosjekter. I 2021 søkte 175 av landets kommuner om å få bli med i helseforskningsprosjektet i 2021.

– God helse skapes i et samspill mellom mange aktører. Derfor er det viktig at aktører fra kommunesektoren deltar i forskningsprosjekter. Vi har nå krav om formalisert samarbeid mellom forskningsorganisasjoner og ikke-forskningsorganisasjoner i flere av utlysningene, sier direktør for helseforskning og helseinnovasjon i Forskningsrådet Ole Johan Borge.

Kommuner over hele landet deltar

Forskningsrådet mottok 99 søknader til helseutlysningen og hele 60 kommuner deltok som samarbeidspartnere i søknadene.

– Det er svært gledelig at 17 prosent av alle landets kommuner søkte om å få bli med i helseforskningsprosjektet, sier Borge. Dette tår vi som et tydelig tegn på at interessen for helseforskning i kommunene er stor. Det er også gledelig at en rekke mindre kommuner er med.

Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak:

Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak: Styret skal aktivt følge med på om helseforetakene når målene gitt i planen for kliniske studier og Helse Nord's strategi for forskning og oppdraget som er gitt alle sykehusforetakene i et 2021 om 15% økning i antall kliniske behandlingsstudier som er gjennomført i 2021, sammenliknet med året før.

Riksrevisjonen har avdekket mangler i helseforetakenes og det

og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet

Medisin

Nyheter DMTV Debatt Pharma DM Arena Om oss

HÅPER PÅ FLERE DELTAKERE

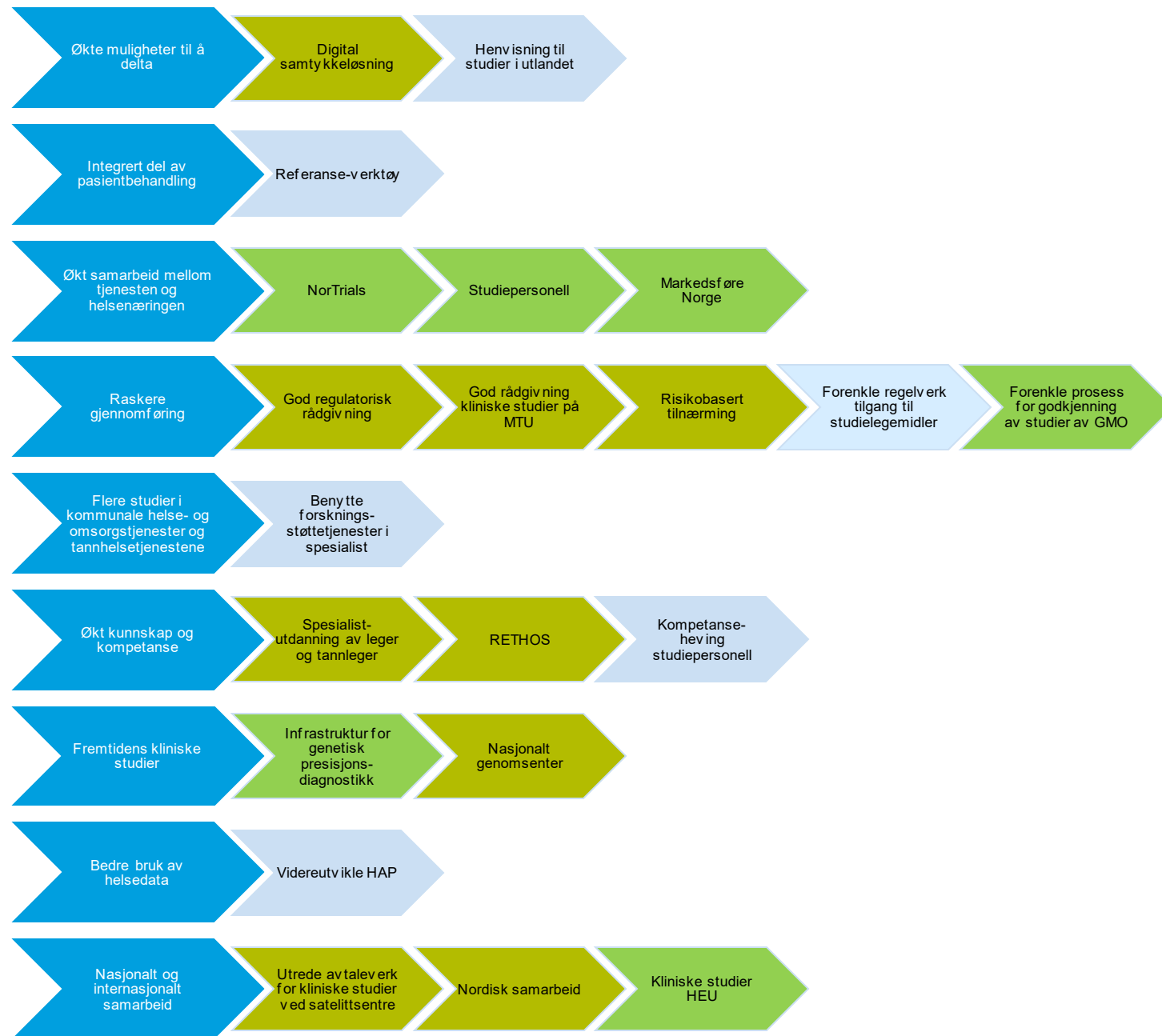
Kjell-Morten Myhr, leder av Neuro-SysMed, håper at det nye nettstedet vil gjøre at flere vil delta i kliniske studier. Foto: Lasse Moe (arkivfoto)

Nytt nettsted skal hjelpe fagfolk og pasienter å finne kliniske studier

MED hjelper skal senke terskelen for å bli med på utprøvede behandling. – Dette håper vi kan øke muligheten for deltakelse, sier Kjell-Morten Myhr, leder av Neuro-SysMed.

Siri Guliksen Tommerbakke
sgr@dagensmedisin.no
Publisert: 2021-05-21 — 14:00

Status for oppfølging



2025

- Etablert, i god fremdrift
- Oppdrag gitt, i prosess
- Ikke fulgt opp foreløpig

Oppdragsdokument 2022

Tre hovedmål (nye):

Styrke psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling

Styrke forskning, innovasjon og kompetanse og forbedre kvalitet og pasientsikkerhet

Rask tilgang til helsetjenester og sammenhengende pasientforløp

"Bemanning, utdanning, kvalitets- og kompetanseutvikling, forskning, innovasjon, helsekompetanse og opplæring av pasienter og pårørende skal underbygge god og forsvarlig pasientbehandling. Helse Midt-Norge RHF skal sørge for et systematisk og målrettet arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet til beste for pasientene, og forskning og innovasjon skal understøtte dette arbeidet. Klinisk forskning skal være en integrert del av pasientbehandlingen. Utvikling av ny teknologi og mer presis diagnostikk og behandling gjennom innovasjon og næringslivssamarbeid er sentralt for å skape en bærekraftig helsetjeneste. Helse Midt-Norge RHF skal i denne sammenheng legge til rette for helsetjenesteforskning og nye måter helsetjenester kan leveres på. Samarbeid med utdanningssektoren er viktig for kompetanseutvikling i spesialisthelsetjenesten, og støtter opp om arbeidet med å utdanne, rekruttere, utvikle og beholde personell."

Oppdragsdokument 2022

Mål/styringsindikatorer

- Tilrettelegge for forskning og innovasjon i tjenesten, og styrke arbeidet med pasientsikkerhet og kvalitet
- Antall kliniske behandlingsstudier i helseforetakene som inkluderte pasienter i 2022 skal økes med minst 15 pst. sammenliknet med 2021

Oppdragsdokument 2022

"Et helsetilbud i verdensklasse utvikles gjennom forskning og innovasjon i samarbeid med fagmiljøer i næringslivet og academia nasjonalt og internasjonalt. Økt bruk av helsedata i helseforskning skal vektlegges og det skal stimuleres til kliniske studier, helsetjenesteforskning, forskningsbaserte kvalitetsforbedringsprosjekter, innovasjon og næringslivssamarbeid. Offentlig finansiert forskning skal gjøres tilgjengelig og resultater fra studier skal rapporteres. I Nasjonal handlingsplan for kliniske studier er det uttrykt at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling. Oversikt over aktive kliniske studier på helsenorge.no skal være oppdatert og gi god informasjon til helsepersonell og pasienter. God og oppdatert informasjon til pasienter, pårørende og helsepersonell om aktive kliniske studier som er åpne for deltakelse på helsenorge.no gjør det lettere å finne fram i tilbudet og bidrar til økt deltakelse."

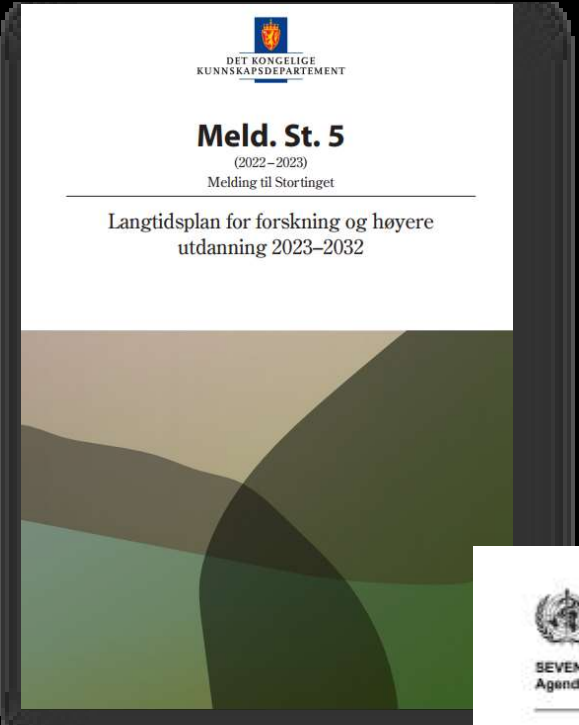
Oppdrag:

- Utrede og etablere felles avtaleverk for gjennomføring av desentraliserte kliniske studier (ved satelittsentre)
- Bidra i departementets arbeid med revidering av nasjonal strategi for persontilpasset medisin og sammen med NFR revidere handlingsplanen for forskning og innovasjon
- Legge til rette for helsetjenesteforskning og innovasjonsprosjekter som utvikler nye måter helsetjenester kan leveres på, samt prosjekter som evaluerer kvalitet og pasientsikkerhet

Sentrale føringer i statsbudsjett for 2023

- Et helsetilbud i verdensklasse utvikles gjennom **forskning og innovasjon i samarbeid** med næringslivet, private ideelle og **akademia** nasjonalt og internasjonalt
- Klinisk forskning skal være en **integrert del av pasientbehandlingen**. Dette bidrar til en **kunnskapsbasert tjeneste** og gir pasienter tilgang til utprøvende behandling. Dette skal realiseres gjennom en **systematisk tilrettelegging** for kliniske studier i alle deler av tjenestene, samt gjennom **samarbeid om kompetanse og ressurser** i tråd med Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025)

Veien videre



Helse- og omsorgsdepartementet

Strengthening clinical trials¹ to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination

Regjeringens strategi for persontilpasset medisin 2023 - 2030

The Seventy-fifth World Health Assembly,
Recalling resolutions WHA58.34 (2005) acknowledging that high-quality, ethical research and the generation and application of knowledge are critical in achieving internationally agreed health-related development goals, WHA63.21 (2010) outlining WHO's role and responsibilities in health research, WHA66.22 (2013) and WHA69.23 (2016) on the follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, WHA67.20 (2014) on regulatory system strengthening for medical products, WHA67.23 (2014) on

Langtidsplan for forskning og høyere utdanning

- Melding lagt frem av KD, men utarbeidet av departementsfellesskapet
- Helse egen tematisk prioritering:

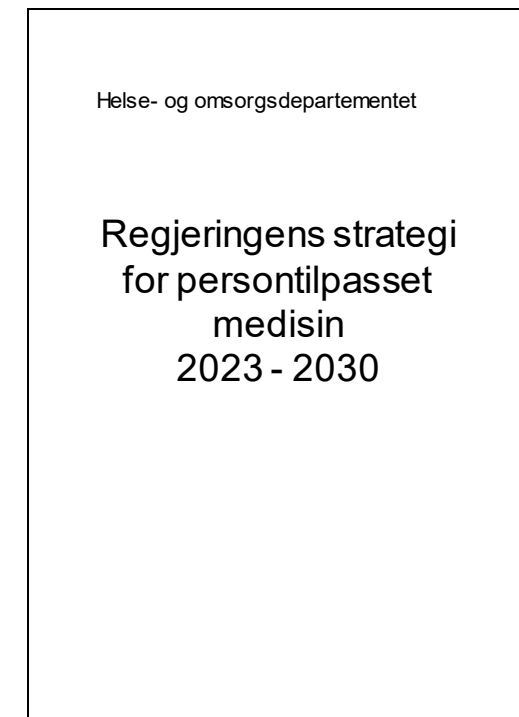
«Klinisk og praksisnær forskning danner grunnlaget for en kunnskapsbasert praksis. Deltakelse i forskning og fagutvikling er dessuten viktig for å rekruttere og beholde helsepersonell i alle grupper, på tvers av tjenestenivåene og innenfor både somatikk, psykisk helse og rusarbeid. Regjeringen ønsker at det å delta i fagutvikling og forskning skal være en reell mulighet og karrierevei for alle profesjoner som arbeider i helse- og omsorgstjenestene» (...)

«Kliniske studier er ikke tilstrekkelig integrert i klinisk praksis og pasientbehandling, noe som blant annet kommer til uttrykk ved at systemene som brukes i behandlingen, ikke er kompatible med behov i forskningen. (...) Klinisk forskning skal bli en mer integrert del av pasientbehandlingen gjennom oppfølgingen av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025.»



Regjeringens strategi for persontilpasset medisin

- Bygger videre på status for innføring av persontilpasset medisin
- Persontilpasset medisin gir økt behov for kliniske studier og for samarbeid
- Legges frem ved årsskiftet



WHO resolusjon om kliniske studier

- Formål: forbedre koordinering, utforming, gjennomføring og rapportering av kliniske studier på verdensbasis
- Bidra til å utvikle retningslinjer, infrastruktur og god praksis for kliniske studier, for både normale tider og under helsekriser

Oppfordrer medlemsland til å (utdrag):

- Prioritere utvikling og styrking av nasjonale evner for kliniske studier
- Styrke kapasitet for kliniske studier og politisk rammeverk, særlig i utviklingsland
- Koordinere prioriteringer innen kliniske studier basert på helseutfordringer
- Samarbeide med næringsliv og akademia om å målrette kliniske studier til intervensjoner som svarer opp helsebehov og som er av global, regional og nasjonal betydning
- Oppfordre forskningsfinansierer til å prioritere kliniske studier av høy kvalitet og nytte, gjennomført i et mangfold av settinger og inkludere befolkningsgrupper som intervensjonen retter seg mot

WHO resolusjon om kliniske studier

- Formål: forbedre koordinering og utforming av kliniske studier, rapportering og utveksling av erfaringer på verdensbasis
- Bidra til å etablere en global infrastruktur for kliniske studier og undersøkelser

Oppfordrer medlemsland til å (utdrag):

- Norge var co-sponsor av resolusjonen
- Deltar i oppfølgingen, bla. levert innspill til WHO gjennom Survey (nov)
- Norge ved NorCrin og HOD deltar i en «Group of Friends» for implementering av resolusjonen

evner for kliniske studier

etisk rammeverk, særlig i

studier basert på

om å målrette kliniske

elsebehov og som er av

skriterier kliniske studier av høy

kvalitet og nytte, gjennomført i et mangfold av settinger og inkludere befolkningsgrupper som intervensjonen retter seg mot

Veien videre i Helse Vest

