

# “En vei inn”

Utkast til en nasjonal modell for gjennomføring  
av industri-finansierte studier ved norske sykehus

LMI – FoU

Espen Burum-Auensen, Nicolas Vaugelade-baust

# NORTRIAL: Industri-finansierte studier

## BAKGRUNN

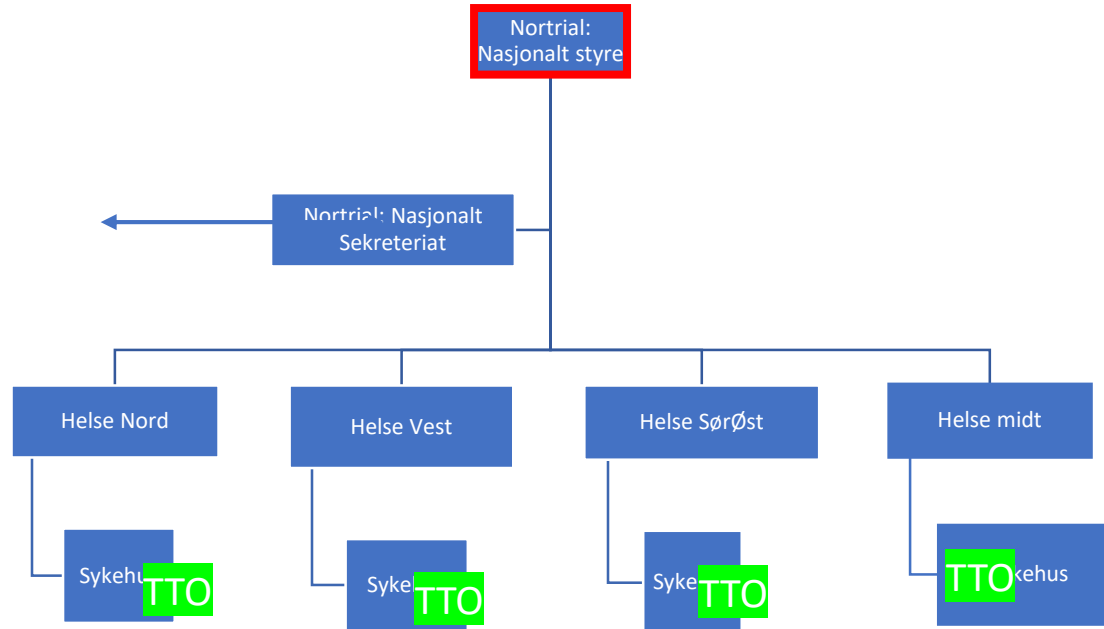
- Regjeringens målsetning om økning i antall kliniske behandlingsstudier omfatter både offentlig initierte studier og studier initiert av næringslivet. Dette er belyst i flere meldinger og strategier, som [Meld. St. 28 \(2014–2015\)](#) [Legemiddelmeldingen](#), og i [regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21](#)-strategien, der bedre klinisk behandling er ett av ti prioriterte satsingsområder. Det må sikres en god balanse mellom industrifinansierte kliniske studier og offentlig initierte studier.
- Modellen har som hensikt å tilrettelegge de operasjonelle, strukturelle og strategiske forholdene for kunne tiltrekke og gjennomføre industri-finansierte studier i Norge. Modellen må sees i sammenheng med at regjeringen har som målsetning er å etablere en *sterkere helsenæring i Norge*, industrifinansierte studier utgjør en sentral del av et slik visjon.
- Å gjennomføre industri-finansierte studier krever at sykehusene på strategisk nivå implementerer kliniske studier som en del av den ordinære kliniske driften på sykehus. Dette omfatter tilrettelegging og prioritering av oppgaver knyttet til dette arbeidet, og at denne delen integreres som en del av den daglige driften ved sykehuset.

# NORTRIAL: *Industri-finansierte* studier

## ORGANISERING OG IMPLEMENTERING AV NORTRIAL

- Modellen tar som utgangspunkt at helseforetakene organiserer og følger opp industri-finansierte studier på like linje med andre oppdrag, beskrevet herved som «Nortrial». Modellen tar utgangspunkt i en tilnærmet lik organisasjonsmodell i hvert helseforetak. Helseforetakene vil med denne modellen håndtere industri-finansierte studier som en separat enhet med dertil rapporteringslinjer.
- Organisasjonskartet for Nortrial vil fungere på lik linje som monitorering og rapportering som allerede eksisterer for den kliniske driften og pågående forskningsaktivitet. Nortrial innehar et juridisk mandat for å gjennomføre og følge opp leveranser i industri-finansierte studier etter avtale med oppdragsgiver – i de fleste tilfeller et legemiddelselskap.
- Modellen tar som utgangspunkt at det på hvert sykehus finnes personell ansatt i Nortrial. Disse medarbeiderne har det operasjonelle oppfølgingsansvaret for industrifinansierte studier på hvert enkelt sykehus. Rapporteringslinjer går til sykehusledelsen iht til avtale, på lik linje og separat fra den kliniske- og ikke-kliniske virksomheten på sykehuset. Sykehusledelsen rapporterer videre til aktuelle helseforetak, som har det strategiske ansvaret for at sykehusene drifter industri-finansierte studier i samsvar med nasjonale oppdragsgivere, HOD.
- Nortrials øverste organ vil være et nasjonalt styre, bestående av representanter fra helseforetakene (som representerer TTOene), HOD, industrien (LMI), bruker-representanter og utvalgte sykehus-ansette med erfaring med industri-finansierte studier. Separat fra styret, vil et nasjonalt Nortrial sekretariat være kontakt-punkt for henvendelser fra industrien, og har som ansvar å koordinere og fasilitere formalia knyttet til industri-finansierte studier i samarbeid med TTO.

## Legemiddel-industrien



Sykehusledelse på hvert enkelt sykehus med studieaktivitet

NorTrial enhet på hvert enkelt sykehus med ansvar for industrifinansierte studier

Det nasjonale Nortrial styre representerer det øverste organet med det strategiske ansvaret med oppdrag for å tilrettelegge et nasjonalt system som ivaretar gjennomføringen av industri-finansierte studier på en optimal måte. Industrien er representert i styret

Nortrial nasjonale sekretariat er kontaktpunktet for legemiddelindustrien vedrørende oppstart og igangsettelse av feasibility. Sekretariatet koordinerer kontaktpunkter til aktuelle sykehus og mulige investigatorene i hvert helseforetak, og informerer TTOene. Industrien har også mulighet til å kontakte utprøvere direkte

Hvert enkelt helseforetak har det overordnede ansvaret for at Nortrial er en integrert del av virksomheten på sykehusene, og at Nortrial leverer resultater iht strategi.

Sykehusledelsen er ansvarlig for at Nortrial er tilstrekkelig bemannet for å kunne følge opp oppstart av, gjennomføring og leveranser inn mot industri-finansierte studier på sykehuset.

Medarbeidere i Nortrial har som ansvar og mandate til å følge opp og igangsette nødvendige tiltak for at oppstart, rekruttering og gjennomføring av industri-finansierte studier skjer iht avtale. Medarbeidere jobber på tvers av seksjoner og avdelinger.