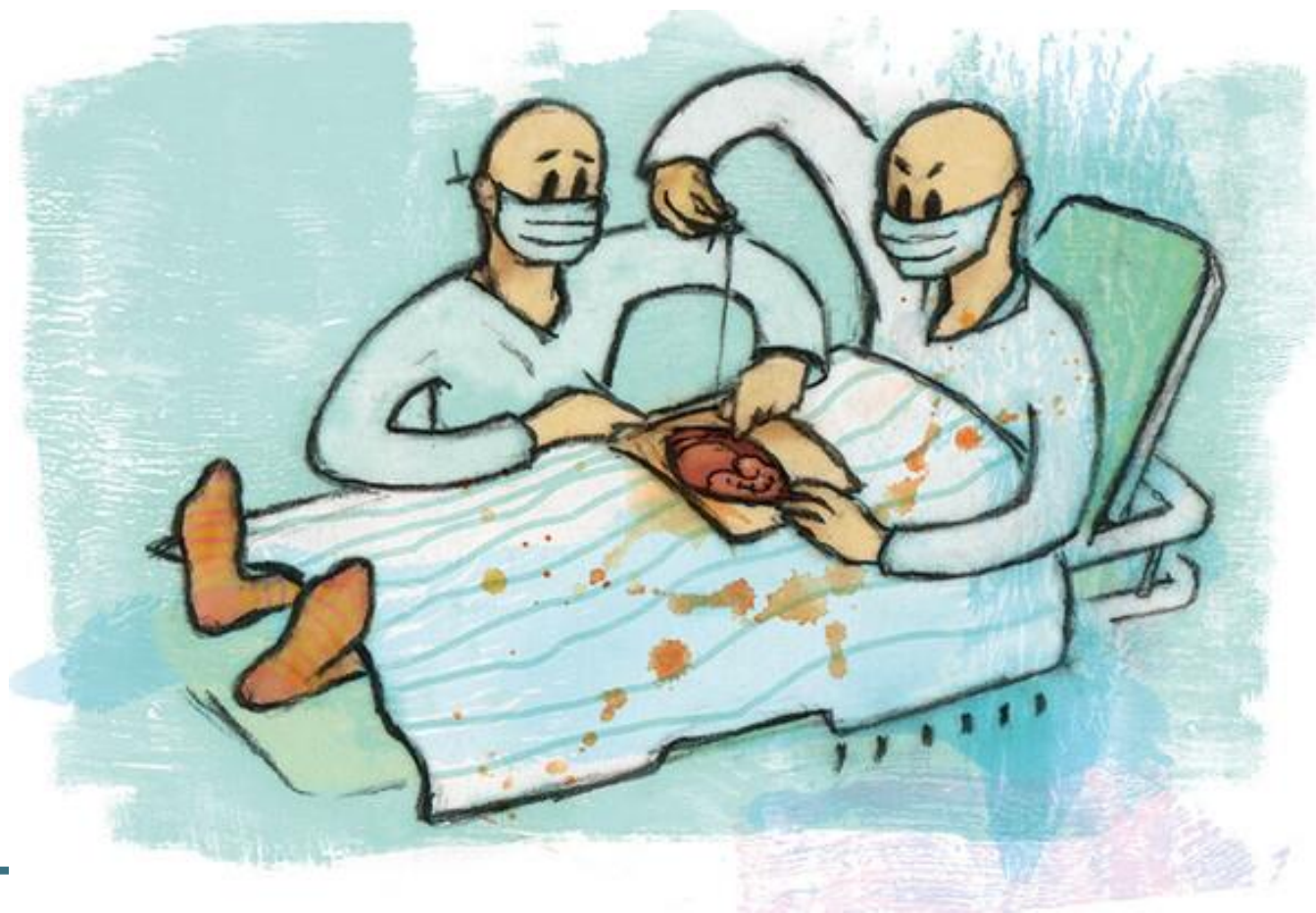


**Brukermøte 18. oktober 2023**

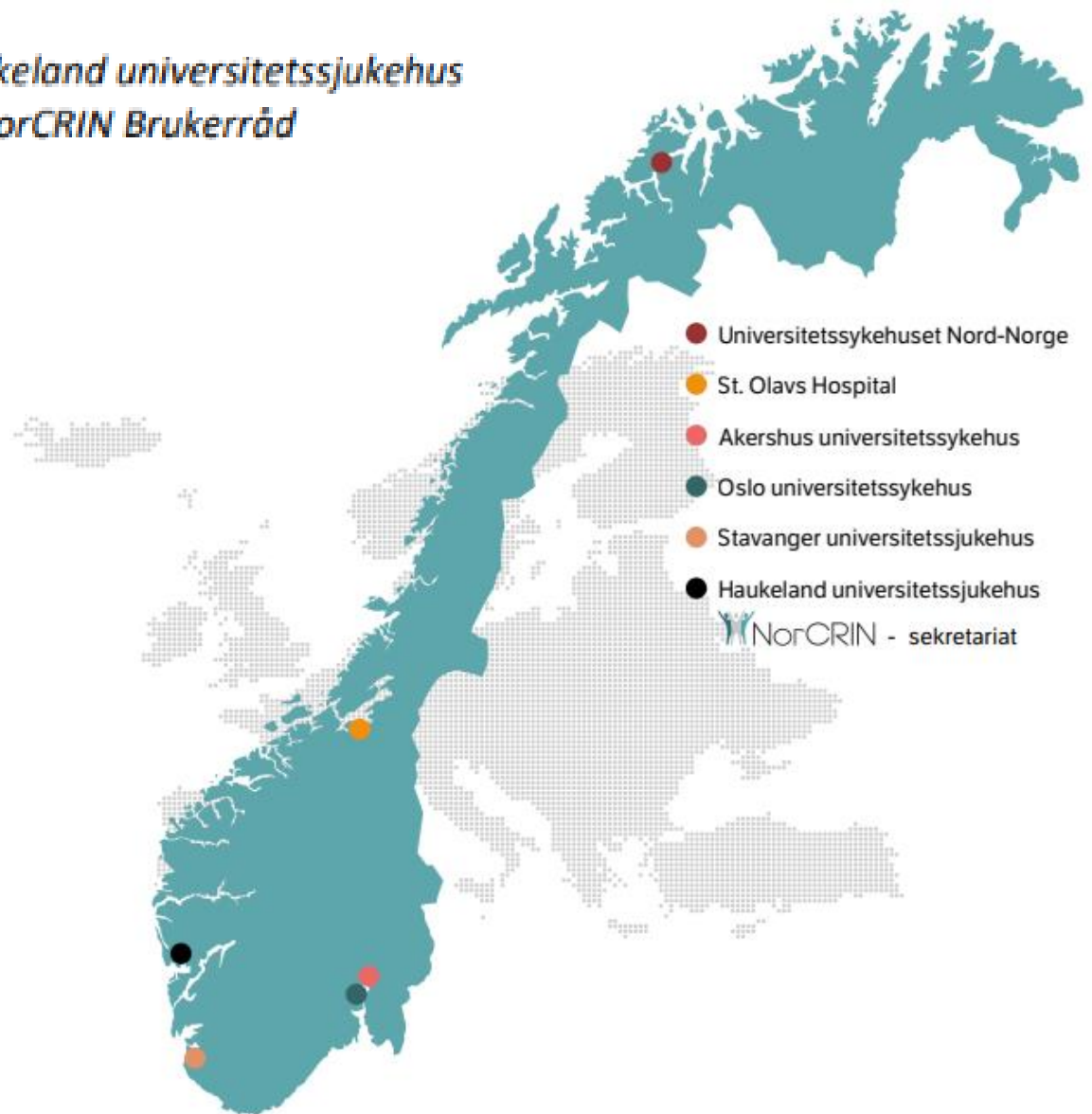
*Radisson Blu Atlantic Hotel, Stavanger*



## Velkommen!

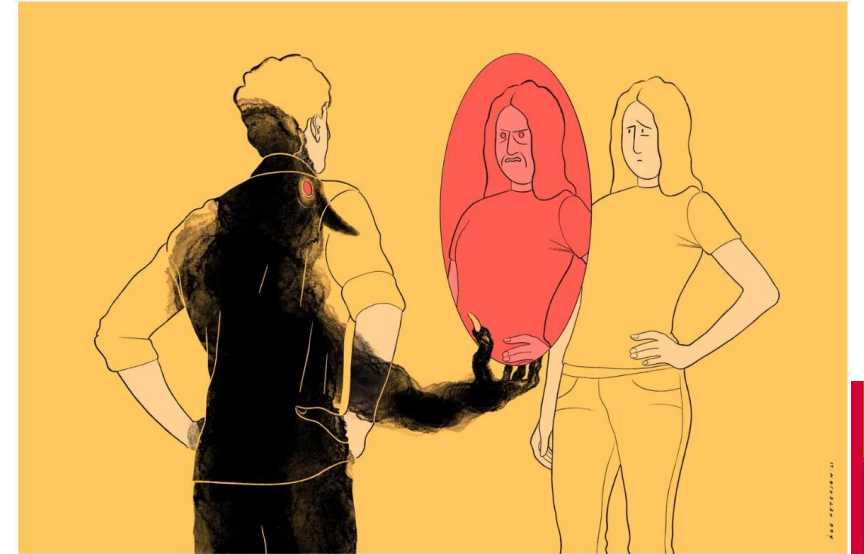
*Nina Louise Jebsen, NorCRIN prosjektleder ved Haukeland universitetssjukehus*

*Rita Halvorsen, rådgiver i Kreftforeningen, leder i NorCRIN Brukerråd*



# Vanskelige samtaler og brukermedvirkning

- Ulike historier/perspektiver
  - historier/informasjon om realiteter
  - antagelser om intensjoner
- Følelser
  - ofte kjernen i problemet, men maskeres...
  - fargelegger oppfatning og påvirker fremstilling
  - begrenser vår evne til å lytte
  - innskrenker vår evne til rasjonell tenkning/problemløsning
- Truet selvfølelse
  - «blame game» - «good guy/bad guy» - Er jeg god nok?



## Difficult Conversations

HOW TO DISCUSS  
WHAT MATTERS MOST

Updated with Answers to the 10 Most Frequently Asked  
Questions About Difficult Conversations

DOUGLAS STONE ■ BRUCE PATTON ■ SHEILA HEEN  
OF THE HARVARD NEGOTIATION PROJECT

With a foreword by Roger Fisher, coauthor of GETTING TO YES

Forstå hverandre = opplevd medvirkning

Lære av egne og andres feil

Tilpasse vår adferd



A black and white close-up portrait of a middle-aged man with thinning hair, wearing thick-rimmed glasses and a suit. He has a serious expression and is looking slightly to the left of the camera. The background is dark and out of focus.


NRK

1967

AI skaper problemer,  
det koster penger og det er vanskelig.

# NorCRIN Brukerråd

NorCRIN Brukerråd	Fagfelt/organisasjon	Navn og rolle	
<b>Pasient-brukerorganisasjoner</b> Antall: 3	Kreftforeningen	<b>Rita Halvorsen</b> (leder)	<i>PhD molekylær cellebiologi UiO Spesialrådgiver kliniske studier, Kreftforeningen</i>
	Mental Helse	<b>Nooshin Zaery</b> (nestleder)	<i>Erfaringskonsulent psykisk helse, erfaringspanel HV Sentralstyremedlem, Mental Helse (fokus innvandrere)</i>
	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	<b>Hans Fevang</b>	<i>Likeperson (fokus sjeldne sykdommer) FFO/CarciNor (brukerorganisasjon NET)</i>
<b>Forskere</b> Antall: 3	Pediatri	<b>Claus Klingenberg</b> <b>Ellen Nordal fra okt.?</b>	<i>Professor i pediatri UiT Barne- og ungdomsklinikken, UNN</i>
	Muskel-skjelettlidelser	<b>Kjersti Storheim</b>	<i>Professor i fysioterapi ved UiO/OUS: Forsknings- og formidlingsenhet for muskelskjeletthelse (FORMI), leder nasjonal Muskelskjelettsatsing (MUSS), OUS</i>
	Nevro-geriatri	<b>Anne Rita Øksengård</b>	<i>Spesialist nevrogeriatri, dr.med. Forsknings sjef Nasjonalforeningen for folkehelse</i>
Teknologioverføring	Inven2	<b>Siri Kolle</b>	<i>Cand.scient, master public health Visepresident klinisk og industrisamarbeid, Inven2</i>
Legemiddelindustri	LMI	<b>Ina Dahlsveen</b>	<i>PhD biochemistry fra UCL og Cancer Research UK Seniorrådgiver forskning, utvikling og innovasjon, LMI</i>
Industri, Medisinsk-teknisk utstyr	Melanor	<b>Catherine Capdeville</b>	<i>Sykepleier, MBA, ledelse medtek-bransje Næringspolitisk direktør, Melanor</i>
Industri Bioteknologi	Nykode	<b>Siri Torhaug</b>	<i>Spesialist i onkologi Medisinsk sjef, Nykode</i>



# Hvordan spre informasjon om kliniske studier på en best mulig måte?

Postdoktor Martha Therese Gjesten, forskningskoordinator  
Førsteamanuensis II, UiB

## SESAM

Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling

HELSE  VEST

 HELSE STAVANGER  
Stavanger universitetssjukehus

**SESAM**

Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling

Sammen åpner  
vi opp for en bedre  
alderdom

Brukermedvirkning • Forskning • Kunnskapsformidling

**SESAM**  
WISEAGE

HELSE VEST

HELSE STAVANGER  
Stavanger universitetssjukehus

**SESAM**

WISEAGE

WiseAge – del av din  
visdom slik at alle kan  
få en bedre alderdom

Brukermedvirkning • Forskning • Kunnskapsformidling

**SESAM**  
WISEAGE

HELSE VEST

HELSE STAVANGER  
Stavanger universitetssjukehus

## Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling

Opprettet av Helse Vest i 2010 for å styrke samhandling, forskning og fagutvikling, nettverksbygging og undervisning innen fagfeltet eldremedisin.

Kunnskapen når sitt egentlige mål når den danner grunnlag for og omgjøres til praksis.

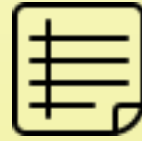
**SESAM**





37

Pågående forskningsprosjekter



63

Vitenskapelige publikasjoner  
2022

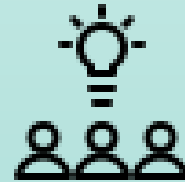


15

PhD-kandidater



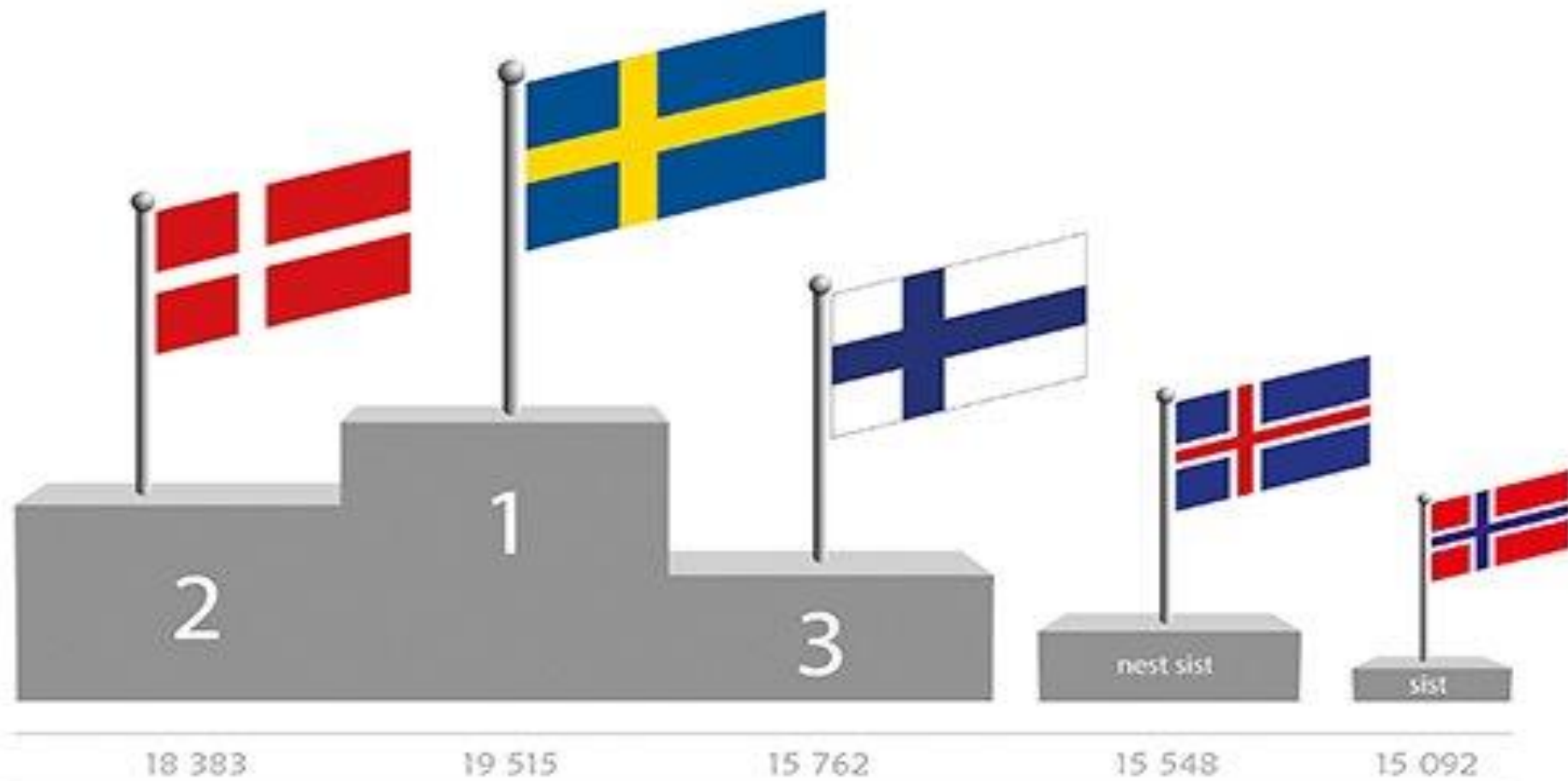
61 ansatte



Over 70 medlemmer i WiseAge



Over 30  
ABC-kurs



# FoU-UTGIFTER PER INNBYGGER

Kilde: SSB / Forskningspolitikk (mars 2023). Tall for 2021.

# Begrepsavklaring

Helsenorge.no: **Kliniske studier, eller utprøvende behandling**, er forskning på effekten av nye legemidler eller nye behandlingsmetoder, og på om bivirkningene er akseptable.

NorCRIN: Det finnes **flere typer kliniske studier**; kliniske observasjonsstudier, kliniske utprøvningsstudier (clinical trials) og kombinasjoner av disse.

Helse- og Omsorgsdepartementet: **Kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier** som kan påvirke pasientforløpet til forskningsdeltakerne.

---

## NASJONALT PROGRAM FOR KLINISK BEHANDLINGSFORSKNING I SPESIALISTHELSETJENESTEN (KLINBEFORSK)

---

### Programplan

Revidert november 2020



2016: Helse- og omsorgsdepartementet etablerte en nasjonal satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene.

Studiene skal svare til behov identifisert av pasienten, tjenesten, beslutningstakere og forskerne selv.

Satsingen er organisert som et forskningsprogram kalt Klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK).



Undersøkelsen viser at **pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier ikke er god nok,**

**at studiene ikke er tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen,**

**at mange styrever i helseforetakene har lite oppmerksomhet rettet mot forskning, og at det er mulig å øke antallet studier og pasienter som deltar.**

## Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

2021-2025



# Handlingsplanen har to hovedmålsettinger:

**Andelen** pasienter i spesialisthelsetjenesten som

deltar i kliniske studier er **5 prosent i 2025.**

**Antall** kliniske studier er **doblet** i perioden 2021-2025.

**Klinisk behandlingsforskning** omfatter inklusjon av pasienter og har som formål å forbedre eksisterende behandlingsrutiner, inkludert bruk av legemidler og medisinsk teknologi, og/eller å utvikle og evaluere nye.

I dette inngår sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner.

---

**NASJONALT PROGRAM FOR KLINISK  
BEHANDLINGSFORSKNING I  
SPESIALISTHELSETJENESTEN  
(KLINBEFORSK)**

---

**Programplan**

Revidert november 2020



*«Det er svært gledelig at fagmiljøene på kort tid har utviklet gode prosjekter som svarer på denne ekstraordinære utlysningen i de regionale helseforetakenes program, KLINBEFORSK.*

*Dette er kliniske behandlingsstudier som vil være av stor betydning for kompetansebygging innen de prioriterte områdene for hele Norge»*

The Norwegian Anti-Dementia Drug Trial Platform (NORADD-TP):

A nationwide trial platform of symptomatic and disease-modifying anti-dementia compounds.



Finn en klinisk studie

^ Finn en klinisk studie

https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/

demens

🔍 Søk

Søk...

Kategori



Status



Relevant behandling



Ansvarlig helseforetak



Studiene foregår også ved



🔍 Søk

Kategori



Relevant behandling

Visning filtrert på

demens X

Nullstill filter



Studiene foregår og

7 kliniske studier

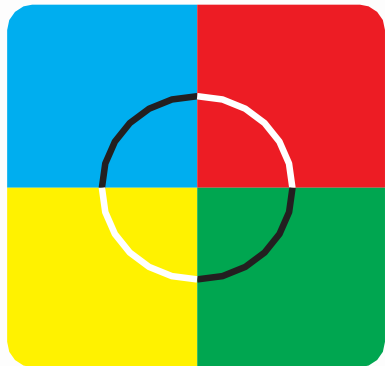
Effekt av ambroksol ved demens med lewylegemer (ANeED-studien)

Mestring og muligheter for personer med demens

Når hukommelsen svikter

Kan blåbær forebygge demens?

870 kliniske studier



120



**eSHAPE:**  
Nettbasert **Helsefremming** og  
**Mestring** for personer med demens i  
tidlig fase med **e-læring** for  
pårørende

## Presentert prosjektet på:

- Pårørendeskoler
- Dagaktivitetssentre
- Poliklinikker
- Konferanser

## Samarbeid med:

- Kommunehelsetjenesten
  - Demenskoordinatorer / hukommelsesteam
- Nasjonalforeningen
- Utviklingssentre for hjemmetjenester og sykehjem

Delt ut flyer på kino, SESAM arrangementer

Annonsert i avis og facebook



SHAPE er et forskningsprosjekt for n tips om hvordan personer med dem mestringstro og gi bedre livskvalitet Det er ledige plasser, og vi ønsker d følge linken her:



SHAPEPROJECT.EU  
**Bli med! - SHAPE**  
SHAPE er en brukerskole for person

Lær å leve godt med demens. Muligheten til å lære mer om h her 🙌



SHAPEPROJECT.EU  
**Bli med på kurs og forskning**  
Kurset er en del av SHAPE, et st

Har du demens og vil delta i et forskningsprosjekt?  
Kurset skal bidra til at hjemmeboende personer med demens og deres pårørende opplever en bedre livskvalitet ved hjelp av kunnskap, råd og tips som formidles gjennom kurset.

- For å være med må du
- 👍 ha mild til moderat demens
  - 👍 være 65 år eller eldre
  - 👍 kunne lese og skrive
  - 👍 høre og se godt nok til å fungere i en gruppe
  - 👍 ha samtykkekompetanse
  - 👍 behersker norsk språk
  - 👍 ha en pårørende som kan delta i studien

Prosjektet heter SHAPE - Helsefremming og mestring for personer med demens i tidlig fase med e-læring for pårørende, som drives av @WiseAgebySESAM og @Nasjonalt Kompetansesenter For Aldring Og Helse.

- Litt om selve kurset:
- 👍 det er nettbasert
  - 👍 går over 10 uker med én samling per uke
  - 👍 deltagerne får utdelt en iPad
  - 👍 har du ikke internett? da får du en iPad med simkort (mobilt internett)

Les mer og meld deg gjerne på 😊🙌

# SESAM

Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling

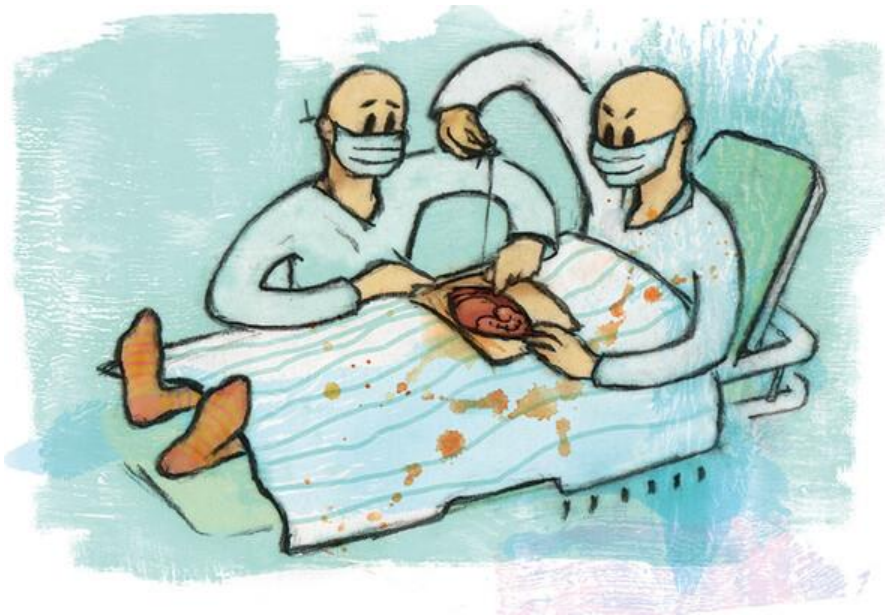
[www.sus.no/sesam](http://www.sus.no/sesam) • **Følg oss på Facebook:** WiseAgebySESAM

**Adresse:** Jan Johnsens gate 16, Postboks 8100, 4068 Stavanger • **T:** + 47 51 51 56 19 • **E-post:** [sesam@sus.no](mailto:sesam@sus.no)



## Brukermøte 18. oktober 2023

*Radisson Blu Atlantic Hotel, Stavanger*



1. **NorCRIN Brukerundersøkelse 2023**
2. **Andre verktøy for brukermedvirkning i NorCRIN**

Marianne Saugestad  
NorCRIN nettverkskoordinator





# Brukermålgrupper for NorCRIN



## Helsepersonell/forskere involvert i kliniske studier

- Forskere på sykehus, i allmennpraksis eller universitet
- Prosjektmedarbeidere
- Forskningskoordinatorer og studiesykepleiere
- Medarbeidere på kliniske forskningsposter/enheter
- Ansatte i sykehusets infrastruktur involvert i forskningsprosjekt (f.eks. forskningsstøtte, lab, diagnostikk)



## Brukerrepresentanter og pasientorganisasjoner

- Brukermedvirkere involvert i klinisk forskningsprosjekt
- Medlemmer i brukerråd og brukerutvalg hvor kliniske studier står på dagsorden



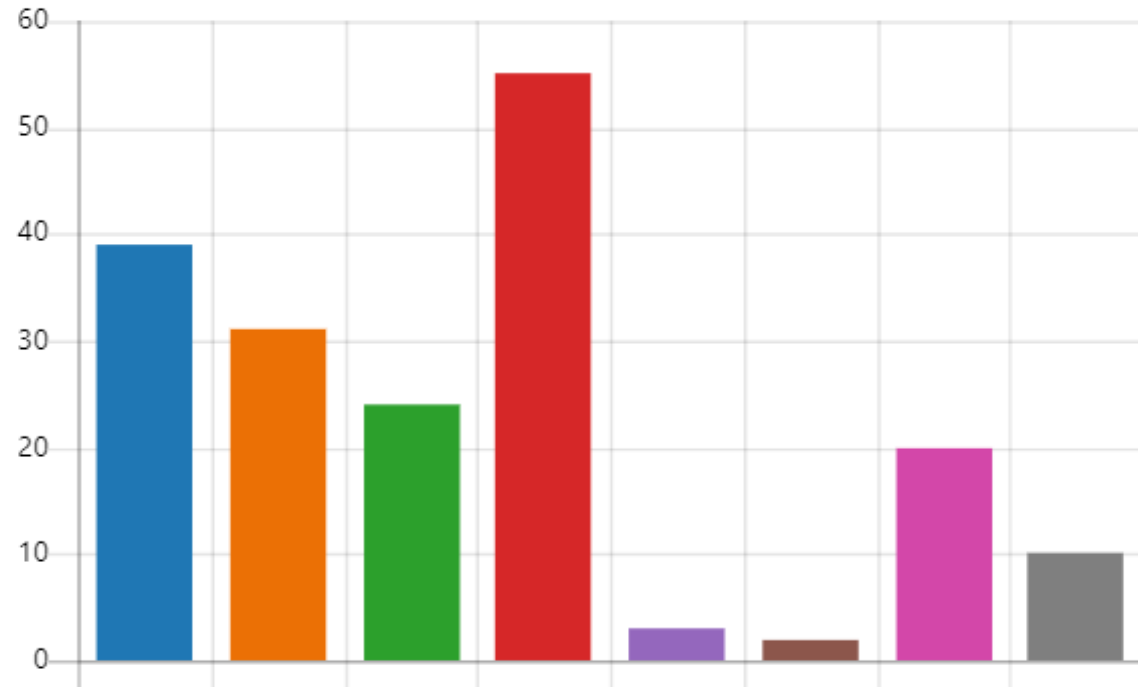
## Eksterne samarbeidspartnere

- Teknologioverføringskontor, legemiddelindustri, industri for medisinteknisk utstyr, biotek-selskap, helsemyndigheter



# 1. Hva jobber du med?

	Forsker/utprøver	39
	Studiesykepleier/studiekoordi...	31
	Brukermedvirker/pasientorga...	24
	Forskningsstøtte	55
	Industri (legemidler, biotek, m...	3
	Innovasjon	2
	Administrasjon/ledelse	20
	Annet, spesifiser	10



## 6. Hvor lett er det å finne fram på NorCRIN sine hjemmesider?

132

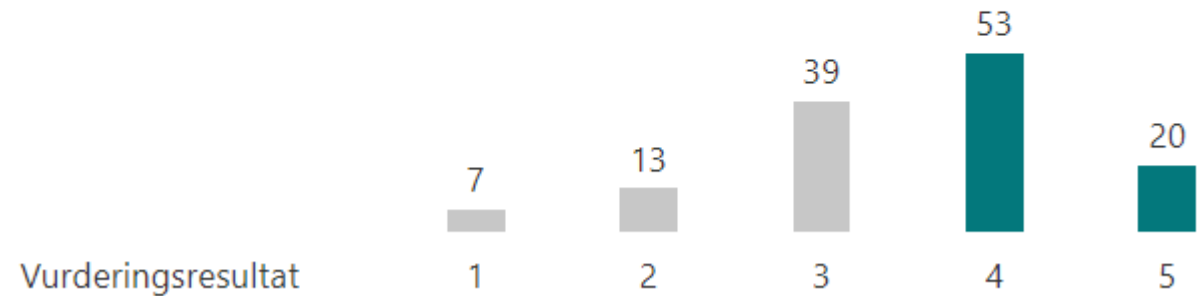
Svar



Gjennomsnittlig vurdering 3.50

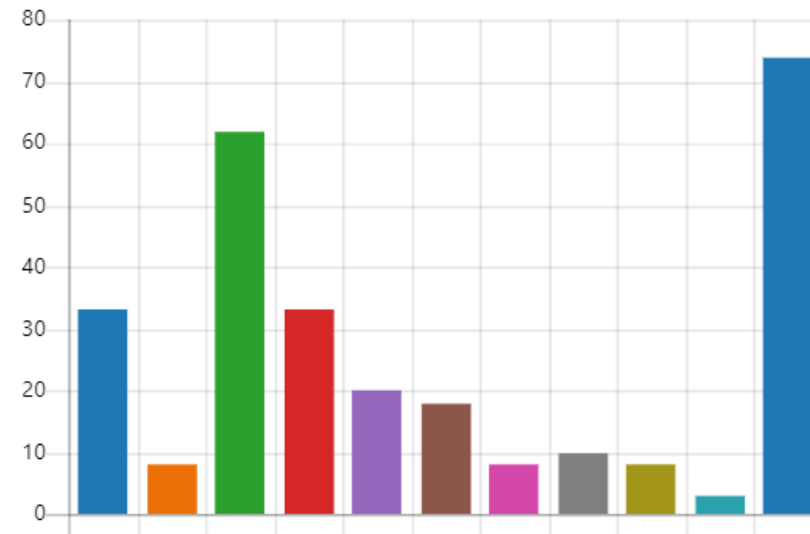
55% vurdert mellom "4-5" for dette spørsmålet

Poengsumfordeling



## 7. NorCRIN-nettverket (bl.a forskningsstøtte i din region) tilbyr mange tjenester for å bidra til å styrke kvalitet i forskningen, hvilke av disse har du benyttet?

●	Forskningsveiledning- og koor...	33
●	Bistand til protokollskrivning	8
●	Standard operasjonelle prose...	62
●	Monitorering	33
●	Datahåndtering (inkl. Data Pro...	20
●	Juridisk rådgivning (kontrakter...	18
●	Rådgivning om statistikk og m...	8
●	Råd om brukermedvirkning	10
●	Bistand til søknad CTIS (Clinic...	8
●	Bistand til bivirkningsrapporte...	3
●	Kurs og seminar	74



## 9. Hva var du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

Faglig dyktig  
Høy kompetanse

Kurs og seminarer,  
rettet direkte mot  
forskning

Nyttige SOP`er og  
maler

Kontraktshåndtering  
Søknadshjelp

Ryddig og nøyaktig  
samarbeid

God service

## 10. Hva var du minst fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

Store kostnader til  
brukerbetaling

Monitorering i større  
grad burde vært  
sponset av HF`ene

Kapasiteten på  
monitorering må bli  
bedre

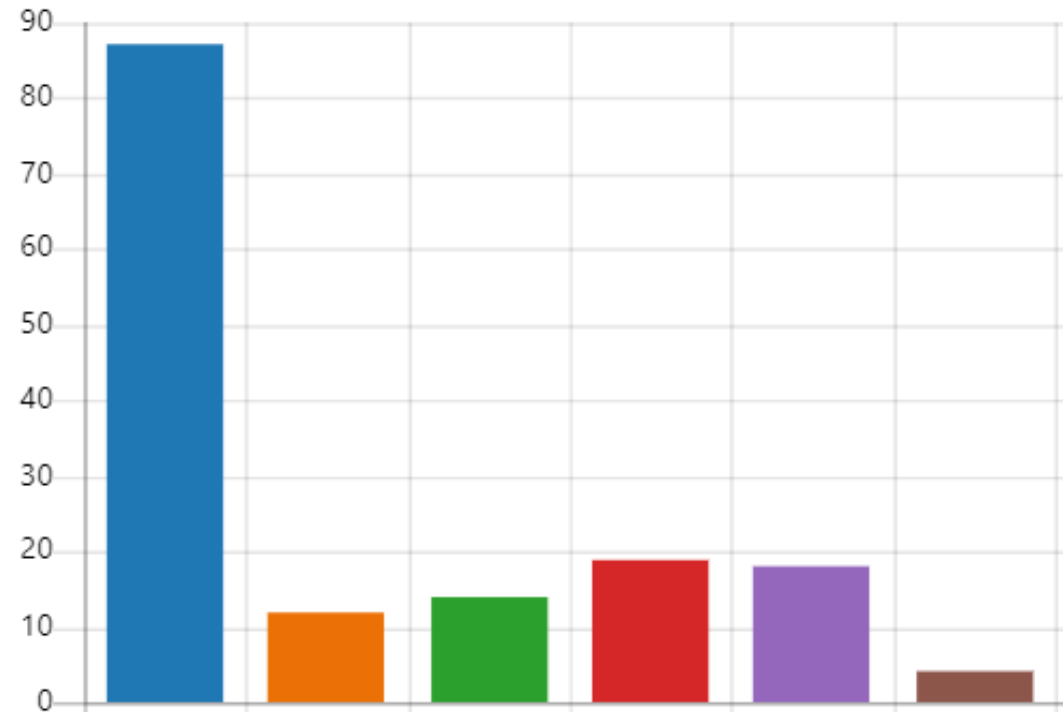
Vanskelig å finne  
frem på nettsidene

Pris monitorering  
(dyrt)

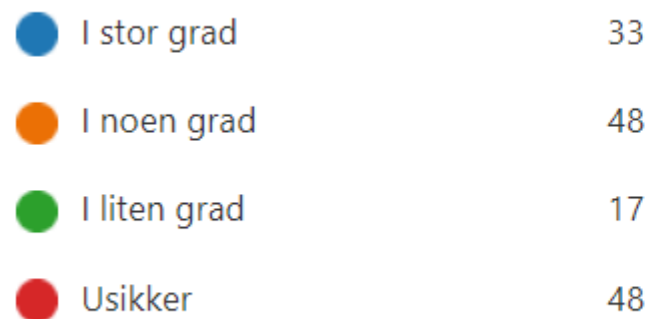
Veldig mye  
informasjon,  
vanskelig å finne  
siste oppdaterte  
versjoner

# 11. Hvilke av de følgende kurs, seminar eller møter i regi av NorCRIN eller NorCRIN-partner har du deltatt på?

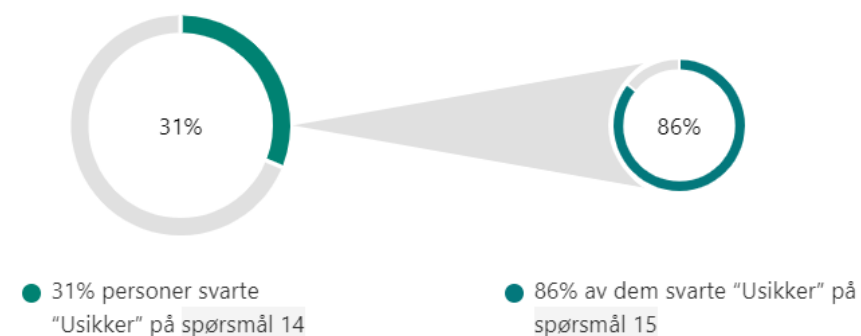
● GCP-kurs (Good Clinical Practi...	87
● Nasjonalt kurs for studiesykep...	12
● Statistikk-kurs (OUS)	14
● NorCRIN Brukermøte (arrange...	19
● Markering av årlig Internation...	18
● Annet, spesifiser	4







## 14. I hvilken grad tenker du at NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med industri vedrørende kliniske studier?

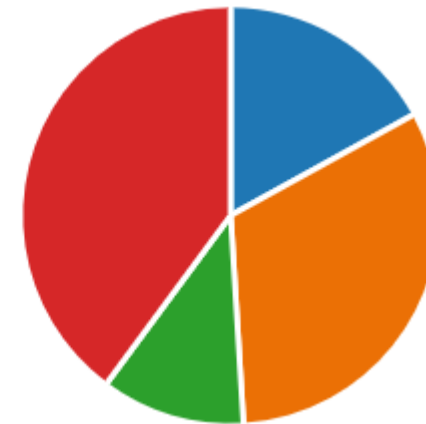


31% av personer svarte **Usikker** på dette spørsmålet, og mesteparten svarte "Usikker" på spørsmål 15.



# 15. I hvor stor grad tenker du at NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med brukermedvirkere og pasientorganisasjoner vedrørende kliniske studier?

 I stor grad	26
 I noen grad	49
 I liten grad	17
 Usikker	61





## 16. Har du innspill til konkrete utfordringer (flaskehals) vedrørende kliniske studier i Norge som NorCRIN bør ta tak i?

Elektroniske  
samtykkeløsninger i  
legemiddelstudier

Kompetanseheving/  
sertifisering av  
forsknings-sykepleiere  
(studiesykepleiere)

Informere om  
Brukerrepresentant,  
slik at en kan  
oppgradere egen  
kompetanse

Hvordan løfte mer  
forskningssvake felt  
hvor andelen kliniske  
studier er lav?

Forskningsjuss og  
PVOs rolle

Pasientrapporterings  
apper

Oversikt over hvilke  
studier som er  
tilgjengelige

Økende forskjell  
mellom de aller  
største sykehusene  
og de litt mindre

# 17. Har du innspill til konkrete utfordringer (flaskehals) vedrørende kliniske studier internasjonalt som du tenker at NorCRIN bør ta tak i?

Ulik tolkning av forordn. og GDPR i Norge, Sverige og Danmark

Mer nordisk samarbeid om kliniske studier mellom de nordiske landene

Flere kliniske studier fordelt over landet

Data-delning mellom EU og ikke EU-land, få en nasjonal lik håndtering av dette

Avklare roller og kapasitet når monitorer fra CTU vs CRO

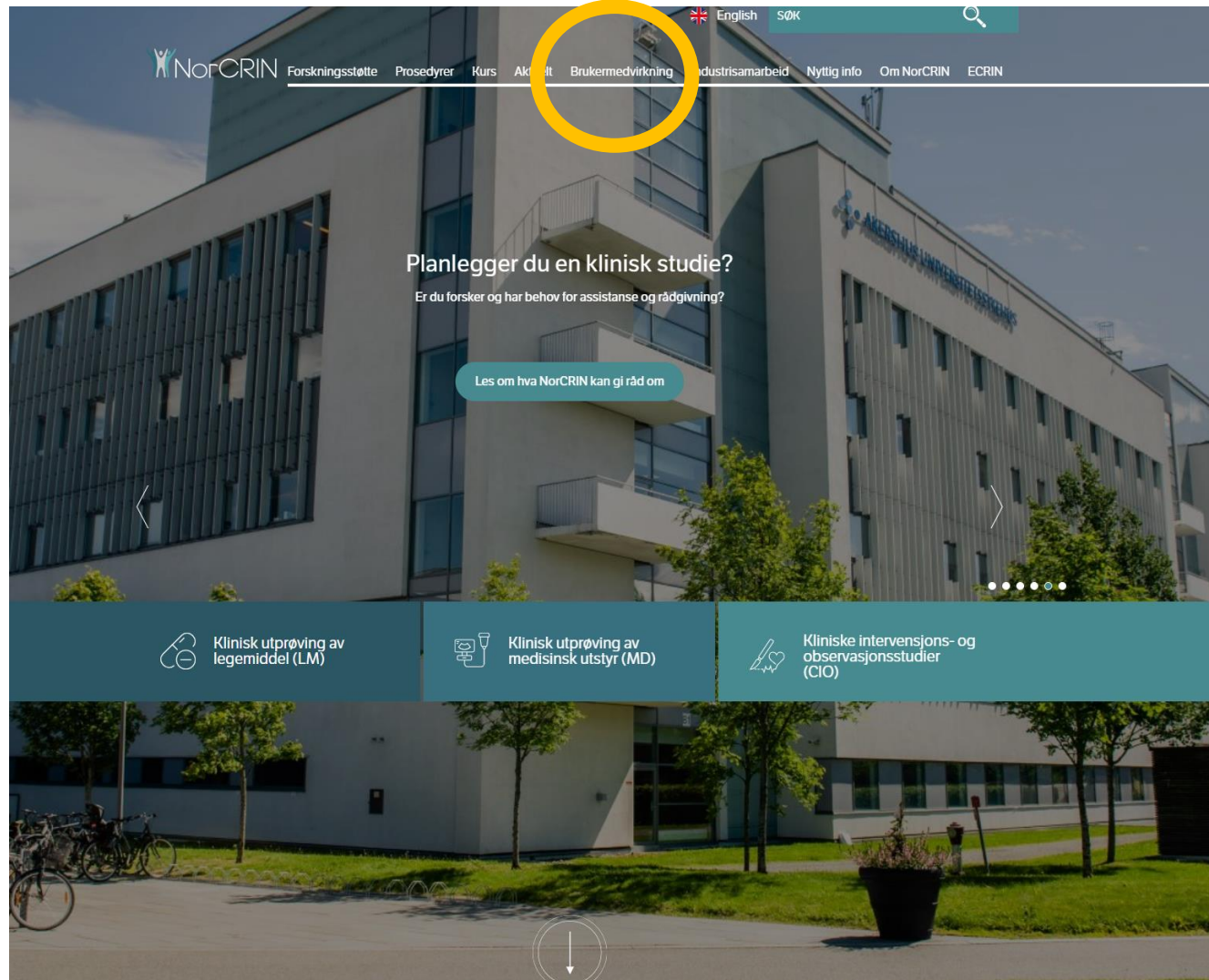
Henvise flere norske pasienter til studier i utlandet

Lage liste over eCRF`er som er godkjent til bruk i Norge

Lobbying - Norge er ett lite land men med god infrastruktur

# Andre verktøy for brukermøte i NorCRIN

[www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)



# Brukermedvirkning – [www.norcrin.no](http://www.norcrin.no) - web



## Hva er brukermedvirkning?

- Informasjon
- Artikkel
- Lenker



## Verktøy for brukermedvirkning

- E-læringskurs
- Nasjonal veileder
- Mal forventningsavklaring
- Språkveileder
- Sjekkliste for forsker og bruker



## Pasient- og brukerorganisasjoner

- Liste norske pasient- og brukerorganisasjoner



Digital seminarrekke 24. – 26. oktober 2023

# Brukermedvirkning i helseforskning

Foto: Mostphotos.com

# Sparte medikamentkostnader i kliniske studier

Presentert av **Christian Kersten**

Kreftlege

**Onkologisk avd Ahus**

Seniorforsker Sørlandet sykehus

(Fra Januar 2023 Adm dir i AKIGAI AS)

Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling

Handlingsplan

## Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

2021-2025

nasjonal, innebærer det en vridning i retning av klinisk forskning, noe som innebærer at mer tid må brukes på kliniske studier. Regjeringen forventer at dette vil bidra til likeverdige helse- og omsorgstjenestene.

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

Det er et mål at finansieringssystemer skal legges til for å sikre at pasienter får tilgang til de beste helse- og omsorgstjenestene i årene framover. Dette innebærer at finansieringssystemer skal legges til for å sikre at pasienter får tilgang til de beste helse- og omsorgstjenestene i årene framover.

Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025

gjennomføring må gjennomføres på en måte som sikrer kvalitet og bærekraft i de ulike helse- og omsorgstjenestene.



Fotograf: Esten Borgos, Borgos Foto AS

- At ledere legger til rette for og utvider det handlingsrommet for kliniske studier som finnes. Dere har en plikt og et ansvar for å drive med forskning og fagutvikling. Ledere på alle nivåer må derfor anerkjenne medarbeidere som bidrar til fagutviklingen og innovasjon.



Uio • Universitetet i Oslo

## Finansielle besparelser som følger av innføringen av kliniske studier

Anita Berg Petersen

Masteroppgave

Erfaringsbasert master i helseadministrasjon

Avdeling for helseledelse og helseøkonomi

Institutt for helse og samfunn

Det medisinske fakultet

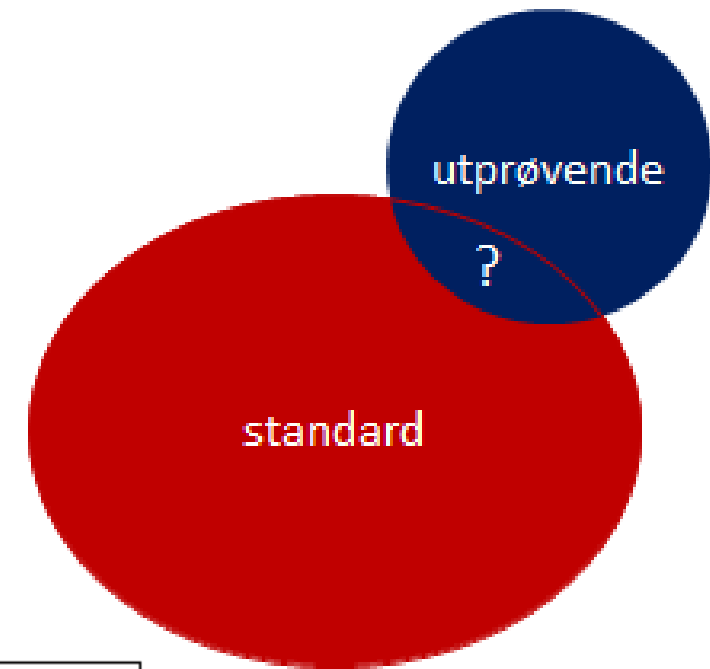
Universitetet i Oslo

Våren 2022





## Kostnadene for dyre medikamentene stiger (14.5% på 3 år ved Ahus)



Årlige kostnader dyre medikamenter (høykostmedisin) Ahus 2019-2021			
År	H-resept	Sykehusadministrert*	Total sum
2019	465 630 195	377 185 140	842 815 335
2020	489 417 348	396 038 474	885 455 822
2021	531 972 607	432 783 364	964 755 971

**+ 150 mill NOK**  
**+ 14.5%**

\* Inkludert kostnader til sykehusapotek (SA) for tilberedelse av kur

# Sparte medikament-kostnader innen kliniske studier

**I dag**

usynlig

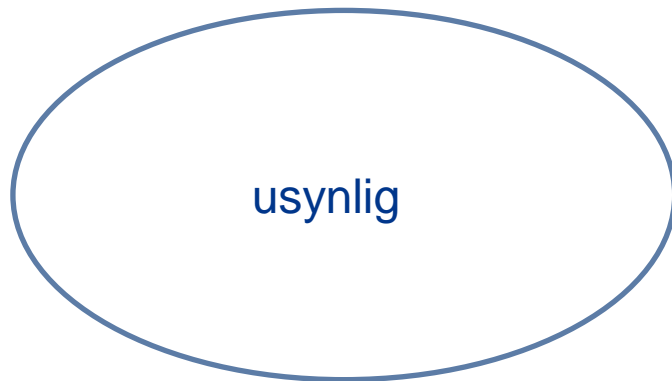


**Fremtid**

Etterlyses, måles  
og brukes som  
insitament

# Sparte medikament-kostnader innen kliniske studier

**I dag**



**Fremtid**





I minst en studiearm erstattes standard behandling med et studiemedikament.

Figur 5.1 Utvalgsprosess av kliniske studier i avhandlingen

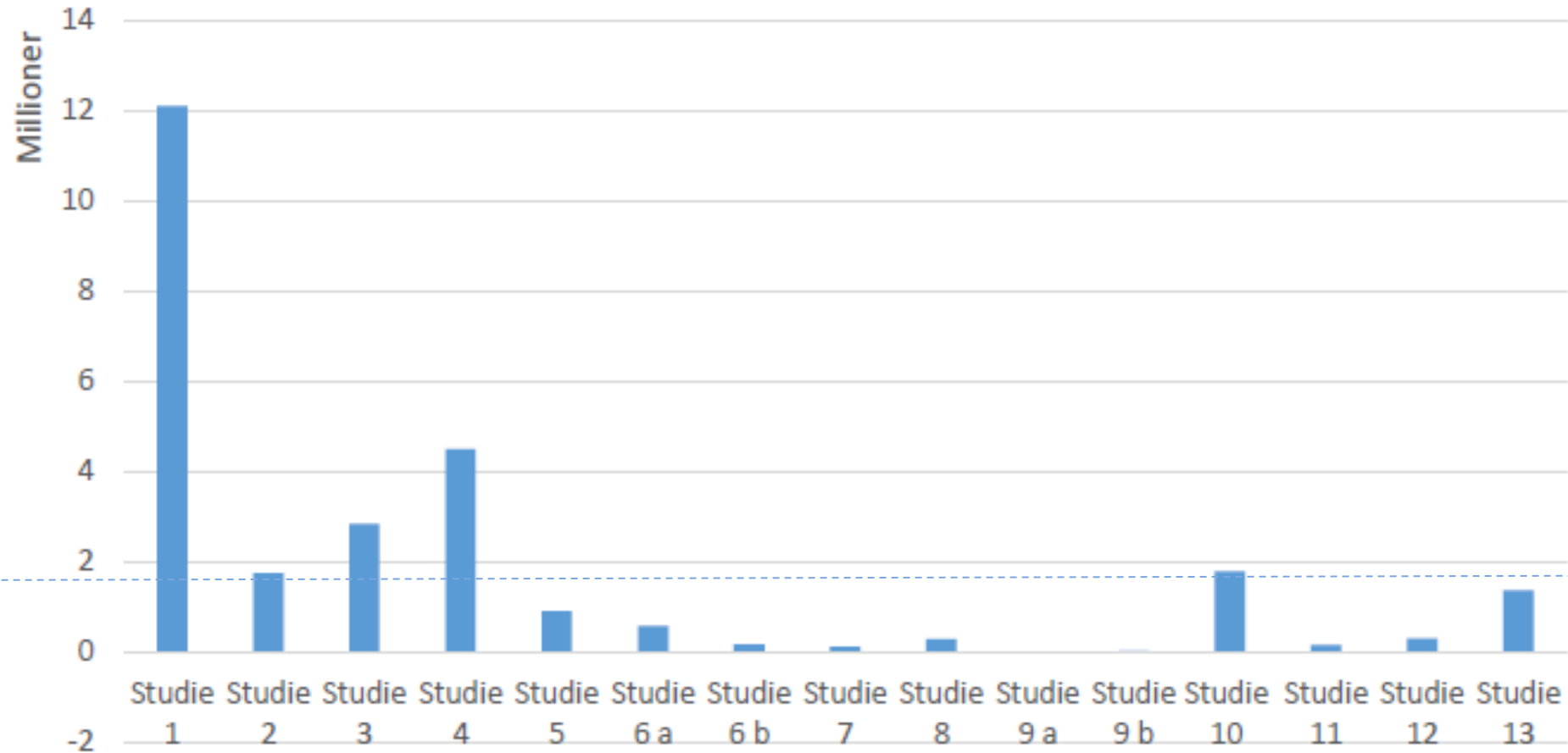


**Figur 5.2 Fremgangsmåte for å beregne potensielle besparelser i kliniske studier**



**Figur 5.2 Fremgangsmåte for å beregne potensielle besparelser i kliniske studier**

## Finansielle besparelser for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier (totalt per studie per år)



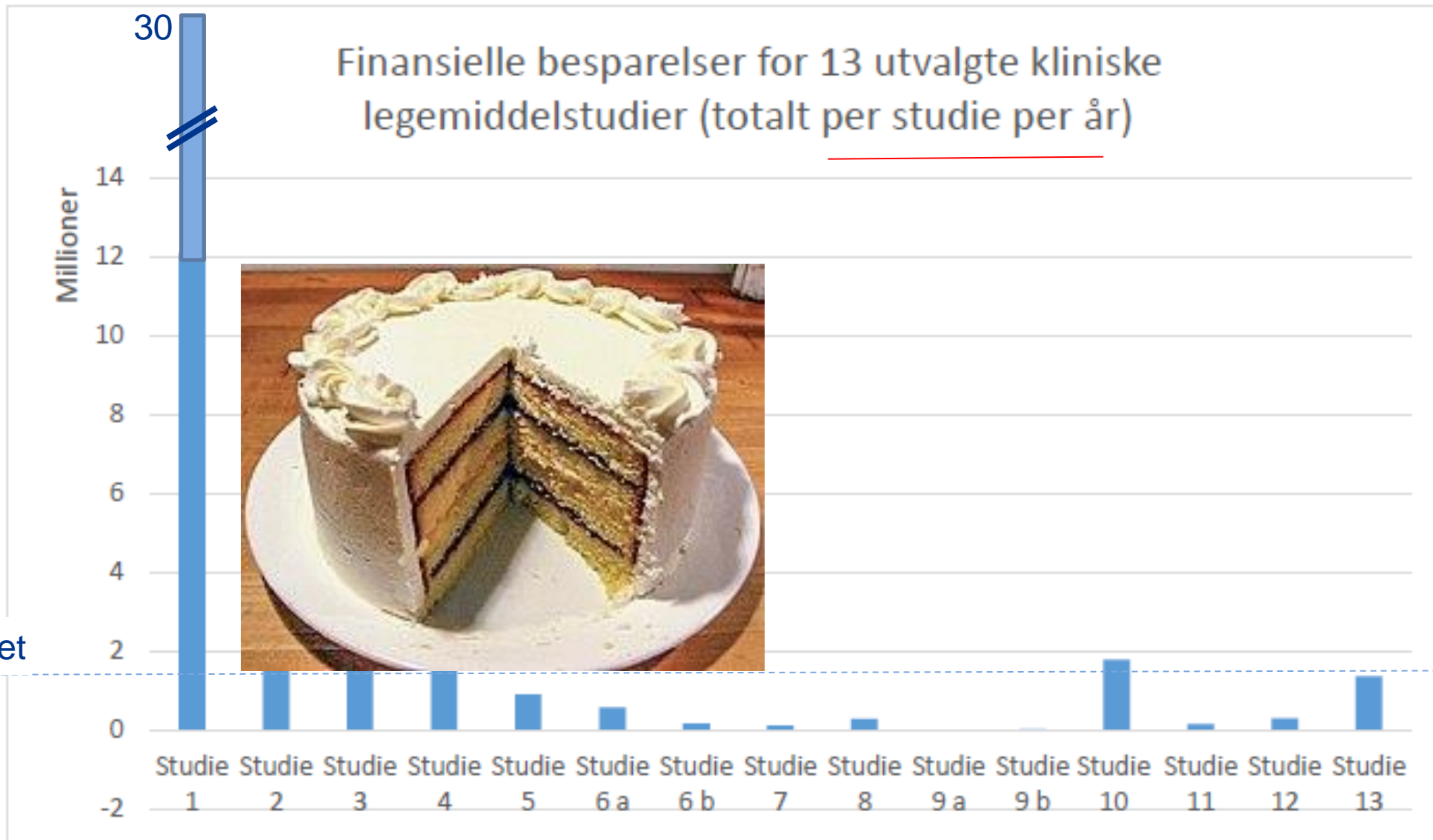
Figur 5.3 Finansielle besparelser totalt per studie per år for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier

## Finansielle besparelser for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier (totalt per studie per år)



Figur 5.3 Finansielle besparelser totalt per studie per år for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier



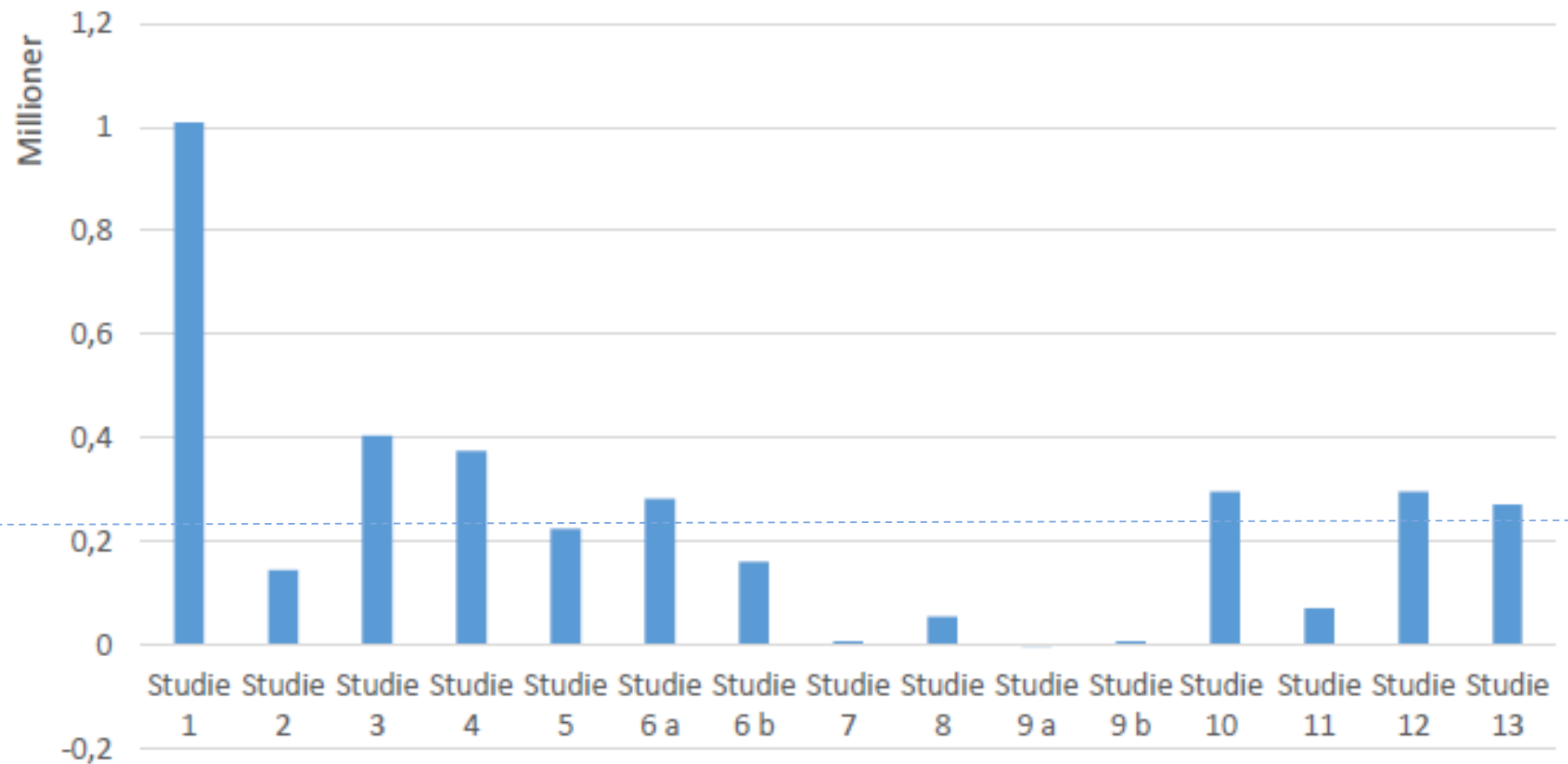


**Figur 5.3 Finansielle besparelser totalt per studie per år for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier**



**Figur 5.3 Finansielle besparelser totalt per studie per år for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier**

## Finansielle besparelser for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier (per pasient per år)



Figur 5.4 Årlige finansielle besparelser per pasient for 13 utvalgte kliniske studier

# Diskusjon

I dag



usynlig

Tre alternativer...:

1. En omfordeling av midler innenfor dagens tildelte ramme.



Fotograf: Esten Borgos, Borgos Foto AS

- At ledere legger til rette for og utvider det handlingsrommet for kliniske studier som finnes. Dere har en plikt og et ansvar for å drive med forskning og fagutvikling. Ledere på alle nivåer må derfor anerkjenne medarbeidere som bidrar til fagutviklingen og innovasjon.

# Diskusjon

## Tre alternativer...:

~~1. En omfordeling av midler innenfor dagens tildelte ramme.~~

~~3. Et tredje alternativ er en endring av refusjonssystemet som innebærer ISF også i industri-initierte kliniske studier.»~~

# Diskusjon

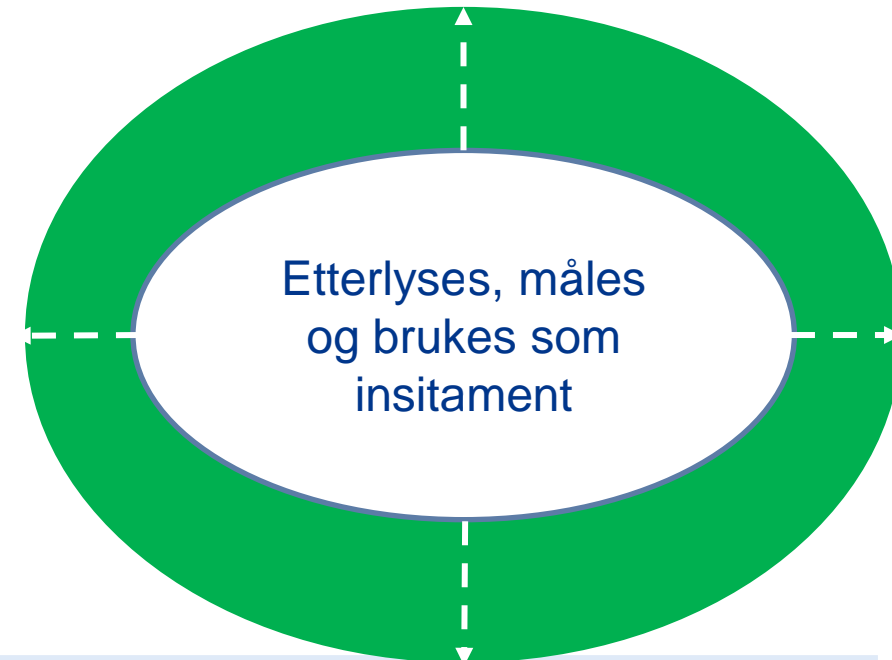
## Tre alternativer...:

- ~~1. En omfordeling av midler innenfor dagens tildelte ramme.~~
2. En **fordeling av finansielle besparelser fra kliniske studier** hvor enten hele beløpet tilbakeføres til avdelingen som gjennomfører studiene, alternativ en fordeling mellom avdelingen og foretaket. Det foreslås å se på gjennomsnitt av besparelser de siste årene og øke basisrammen i avdelingen tilsvarende hvert år.
- ~~3. Et tredje alternativ er en endring av refusjonssystemet som innebærer ISF også i industri-initierte kliniske studier.~~



- Risikoen ligger i dag i avdelingene som er involvert studier.
- Den enkelte lege har mulighet til å takke ja eller nei til studier, stort sett uten belønning eller negativ konsekvens.

## Fremtid



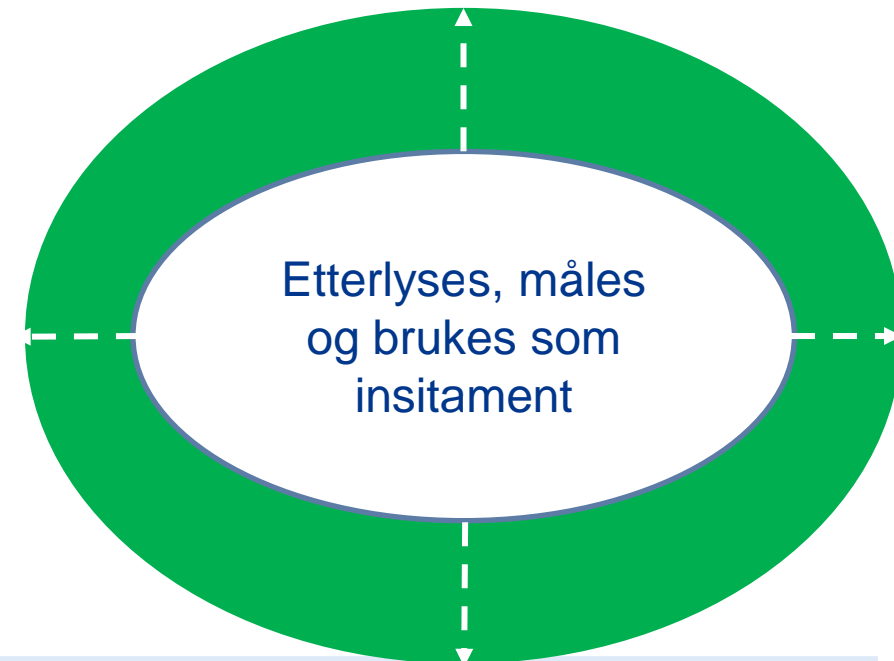
# Diskusjon

## Tre alternativer...:

- ~~1. En omfordeling av midler innenfor dagens tildelte ramme.~~
2. En **fordeling av finansielle besparelser fra kliniske studier** hvor enten hele beløpet tilbakeføres til avdelingen som gjennomfører studiene, alternativ en fordeling mellom avdelingen og foretaket. Det foreslås å se på gjennomsnitt av besparelser de siste årene og øke basisrammen i avdelingen tilsvarende hvert år.
- ~~3. Et tredje alternativ er en endring av refusjonssystemet som innebærer ISF også i industri-initierte kliniske studier. «~~



## Fremtid



# Sparte medikamentkostnader i kliniske studier

## Takk for oppmerksomheten

Presentert av **Christian Kersten**

Kreftlege

**Onkologisk avd Ahus**

Seniorforsker Sørlandet sykehus

(Fra Januar 2023 Adm dir i AKIGAI AS)



# Helseøkonomisk evaluering i kliniske studier

Roméé Gerritsen

Helseøkonom

Forskningsstøtte (CTU), OUS

[romger@ous-hf.no](mailto:romger@ous-hf.no)

[OUH - Health Economics \(ous-research.no\)](http://ous-research.no)

Sogn Arena (Mercedes-bygget), inngang  
A, 3. etg., Klaus Torgårdsvei 3, 0372 Oslo



# Helseøkonomisk evaluering i NorCRIN III

Ny arbeidspakke

Første gang vi er med

OUS/Oslo-sentrert team på tre

- Vi rådgir, veileder, utfører analysearbeid og bidrar i vitenskapelige artikler

Målet med AP er å bli kjent med helseøkonomisk evaluering og spre ordet om hva feltet er:

- hva gjør helseøkonomer som jobber med helseøkonomisk evaluering, hvilke data trenger man for å gjennomføre en helseøkonomisk evaluering, hvordan finne mer informasjon....?

# Helseøkonomi

Helseøkonomi er opptatt av hvordan samfunnet bruker knappe ressurser for å møte etterspørselen og behovet for helsetjenester

## **Et sentralt prinsipp:**

Begrensede ressurser → prioriteringer → alternativkostnad

# Helseøkonomisk evaluering

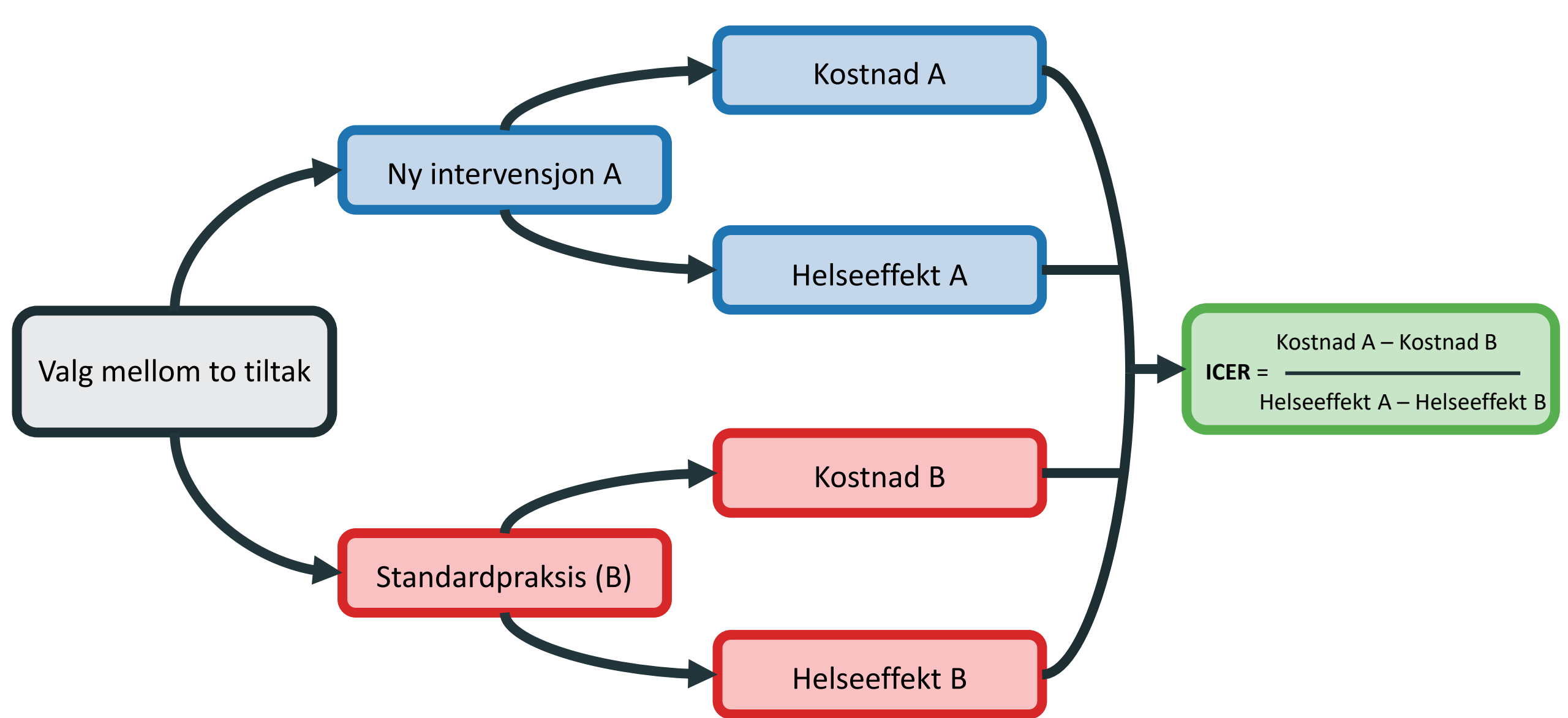
- en del av helseøkonomi

Helseøkonomiske evalueringer kvantifiserer hvilken behandlingsstrategi som gir mest mulig helse til de tilgjengelige ressursene

→ Målsettingen er altså ikke mest mulige helsetjenester, men  
**mest mulig helse!**

**Tiltak som skaper mest mulig helse for ressursene prioriteres**

Vi gjør analysearbeid for å ta informerte valg og effektivt allokere ressurser for å maksimere helseeffekter



Helseøkonomisk evaluering er et viktig supplement til kliniske RCT-studier og gir en mulighet til å evaluere konsekvenser for ressursbruk sammen med helseeffekter



*«Oppveier den inkrementelle (=forskjellen) effekten av metode X den inkrementelle kostnaden for Y?»*

*\*En metode kan være en behandling, en intervensjon, et program, et verktøy osv.*

# Noen eksempler fra vårt team

Scandinavian Journal of Psychology, 2023, 64, 268–277

DOI: 10.1111/sjop.12885

## Empirical Article

### Cost-effectiveness analysis of a psychosocial web-based intervention for adolescents distressed by a visible difference: Results from a randomized controlled trial in Norway

JOHANNA KLING,<sup>1</sup> LARS ASPHIAUG<sup>2</sup> and KRISTIN B. FERAGEN<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Centre for Rare Disorders, Oslo University Hospital, Oslo, Norway

<sup>2</sup>Clinical Trials Unit, Oslo University Hospital, Oslo, Norway

Kling, J., Asphaug, L. & Feragen, K. B. (2023). Cost-effectiveness analysis of a psychosocial web-based intervention for adolescents distressed by a visible difference: Results from a randomized controlled trial in Norway. *Scandinavian Journal of Psychology*, 64, 268–277.

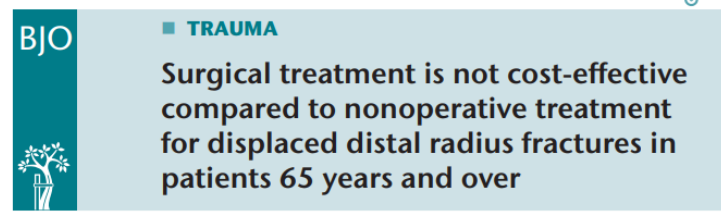
Adolescents with a visible difference to the face or body (e.g., due to a congenital condition, illness, or injury), may be at risk of elevated psychological distress. Young Person's Face IT (YPF), a web-based psychosocial intervention, has displayed effectiveness, but no previous study has specifically evaluated its cost-effectiveness. The aim of our study was to investigate whether YPF could be a cost-effective alternative for psychosocial support to adolescents distressed by a visible difference, relative to care-as-usual (CAU). Within the context of a randomized controlled trial in Norway, 102 participants (43% boys) were allocated to intervention ( $n = 55$ ) or waiting list control group ( $n = 47$ ). Mean age was 13.9 years ( $SD = 1.71$ ; range 11–18), and all self-identified as experiencing distress related to a visible difference. Participants answered questionnaires including measures of health-related quality of life and social anxiety at baseline and 3-month follow-up. A health economic evaluation using the method of cost-utility analysis was performed, including quality-adjusted life-years (QALYs). Results indicated that the incremental cost-effectiveness of YPF was 63,641 Norwegian kroner per QALYs gained, which is well within the acceptability threshold in the Norwegian healthcare sector. Hence, YPF could potentially be considered a cost-effective intervention for adolescents experiencing distress related to a visible difference, but more research is needed that includes comparisons of YPF to other health- and societal resources and long-term follow-ups. Our study also constitutes an addition to research as, compared to interventions for somatic diseases, there is a lack of studies exploring the cost-effectiveness of psychological interventions.

**Key words:** Cost-effectiveness analysis, internet intervention, quality-adjusted life-years, randomized controlled trial, adolescents, visible difference.

Johanna Kling, Centre for Rare Disorders, Oslo University Hospital, PB 4950 Nydalen, 0424 Oslo, Norway. E-mail: johkli@ous-hf.no

Follow us @BoreJournalsOpen

Freely available online OPEN ACCESS



S. Hassellund,  
Z. Zolc-Karlsson,  
J. H. Williksen,  
T. Husby,  
J. E. Madsen,  
F. Frihagen

From Oslo University  
Hospital, Oslo, Norway

#### Aims

The purpose was to compare operative treatment with a volar plate and nonoperative treatment of displaced distal radius fractures in patients aged 65 years and over in a cost-effectiveness analysis.

#### Methods

A cost-utility analysis was performed alongside a randomized controlled trial. A total of 50 patients were randomized to each group. We prospectively collected data on resource use during the first year post-fracture, and estimated costs of initial treatment, further operations, physiotherapy, home nursing, and production loss. Health-related quality of life was based on the Euro-QoL five-dimension, five-level (EQ-5D-5L) utility index, and quality-adjusted life-years (QALYs) were calculated.

#### Results

The mean QALYs were 0.05 higher in the operative group during the first 12 months ( $p = 0.260$ ). The healthcare provider costs were €1,533 higher per patient in the operative group: €3,589 in the operative group and 2,056 in the nonoperative group. With a suggested willingness to pay of €27,500 per QALY there was a 45% chance for operative treatment to be cost-effective. For both groups, the main costs were related to the primary treatment. The primary surgery was the main driver of the difference between the groups. The costs related to loss of production were high in both groups, despite high rates of retirement. Retirement rate was unevenly distributed between the groups and was not included in the analysis.

#### Conclusion

Surgical treatment was not cost-effective in patients aged 65 years and older compared to nonoperative treatment of displaced distal radius fractures in a healthcare perspective. Costs related to loss of production might change this in the future if the retirement age increases.

Level of evidence: II

Cite this article: *Bone Jt Open* 2021;2-12:1027–1034.

Keywords: Distal radius fracture, Colle's fracture, Cost-benefit, Health economic evaluation, Nonoperative treatment

Received: 5 July 2018 | Accepted: 9 October 2018  
DOI: 10.1111/jep.13058

ORIGINAL PAPER

WILEY *Journal of Evaluation in Clinical Practice*  
International Journal of Public Health Policy and Health Services Research

### Cost analysis of mobile radiography services for nursing home residents in Southeast Norway

Elin Kjelle MSc, Assistant Professor<sup>1</sup> | Linn Kleven MPhil, Researcher (Health Economist)<sup>2</sup> | Hilde Merete Olerud Dr Ing, Professor<sup>1</sup> | Hans Olav Melberg PhD, Researcher (Health Economist)/Associate Professor<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Department of Optometry, Radiography and Lighting Design, Faculty of Health and Social Sciences, University of South-Eastern Norway, Kongsberg, Norway  
<sup>2</sup>Department of Clinical Research Support, Oslo University Hospital, Oslo, Norway  
<sup>3</sup>Department of Health Management and Health Economics, University of Oslo, Oslo, Norway  
Correspondence  
Elin Kjelle, Assistant Professor MSc, Department of Optometry, Radiography and Lighting Design, Faculty of Health and Social Sciences, University of South-Eastern Norway, Pb 235, 3603 Kongsberg, Norway.  
Email: elinkjelle@usn.no

#### Abstract

**Rationale, aims, and objective:** Telemedicine applications, such as a mobile radiography service, provide a new way of organizing healthcare services. In order to provide safe and personalised care for nursing home residents during X-ray examinations, mobile radiography services have been implemented. The objective of this study was to analyse the costs of X-ray examinations and treatments for nursing home residents when comparing hospital-based imaging with a combination of hospital-based imaging and a mobile radiography service in Southeast Norway.

**Methods:** A decision model was developed using the software TreeAge Pro. The model included two alternatives: the mobile radiography service in combination with hospital-based imaging and hospital-based imaging alone. The treatment needed based on the examination results could be given either in the nursing home or at the hospital. Probabilities and costs in the model were derived from previous research, various reports, and hospital data from the Southeast region of Norway. Monte Carlo simulations of 1000 residents were run through the model, and statistical analyses were applied.

**Results:** The analysis showed a mean cost of €2790 per resident for the hospital-based service alone. For mobile and hospital-based services combined, the mean cost was €1946 per resident, including examinations and the immediate treatment given. This difference in costs was significant ( $p < 0.001$ ).

**Conclusion:** A mobile radiography service in nursing homes provides a safe, high quality health care service. The result of this study showed there was a 30% cost-reduction by implementing the mobile radiography service.

#### KEYWORDS

cost analysis, mobile health care unit, mobile radiography, modelling, nursing homes, X-ray



# Arbeidspakke

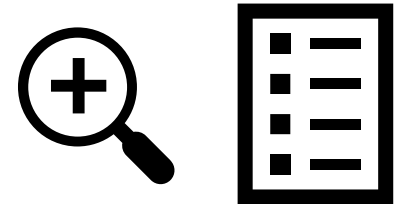
- Målet: bli kjent med helseøkonomisk evaluering

En informasjonspakke for å forklare hva helseøkonomisk evaluering er

Legge ut informasjon på NorCRINs nettside

Arrangere et introkurs hvert halvår

Skrive en SOP og protokoll (mest utfordrende)



Takk for meg!  
Still gjerne spørsmål 😊

Romée Gerritsen

Helseøkonom

Forskningsstøtte (CTU), OUS

[romger@ous-hf.no](mailto:romger@ous-hf.no)

[OUH - Health Economics \(ous-research.no\)](http://ous-research.no)

Sogn Arena (Mercedes-bygget),  
inngang A, 3. etg., Klaus Torgårdsvei 3,  
0372 Oslo



# **Erfaringer fra NORWAIT- studien**

Ernst Omenaas

Leder Redelighetsutvalget i Helse Vest,  
professor emeritus

Oktober 2023



# Helseforetaksreformen – hovedoppgaver (2002)

- Pasientbehandling
- Utdanning
- Forskning
- Opplæring pasient/pårørende

- Ambisjonsnivået for forskningen i helsetjenesten stiger

KLINBEFORSK

Nasjonalt program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten

Utlysning    Hvem kan søke?    Pågående prosjekter

Ny søknadsfrist for åpen utlysning – 31. mai 2023 kl. 16:00

Aktuelt

KLINBEFORSK tildeler 60 millioner kroner til prioriterte forskningsområder  
2. FEBRUAR 2023  
Tre kliniske behandlingstudier har mottatt i alt 60 millioner kroner fra Nasjonalt program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK) etter [...]



Helse- og omsorgsdepartementet

Handlingsplan

## Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

2021-2025



# Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (2017)

- Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- Loven gjelder forskere og forskning i Norge
- Komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne loven skal være faglig uavhengige
- Forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- Forskningsinstitusjoner har ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer
- Departementet oppnevner et nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning
- Uttalelser i uredelighetssaker
- Nasjonale forskningsetiske komiteer
- Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

# NORWAIT-studien I

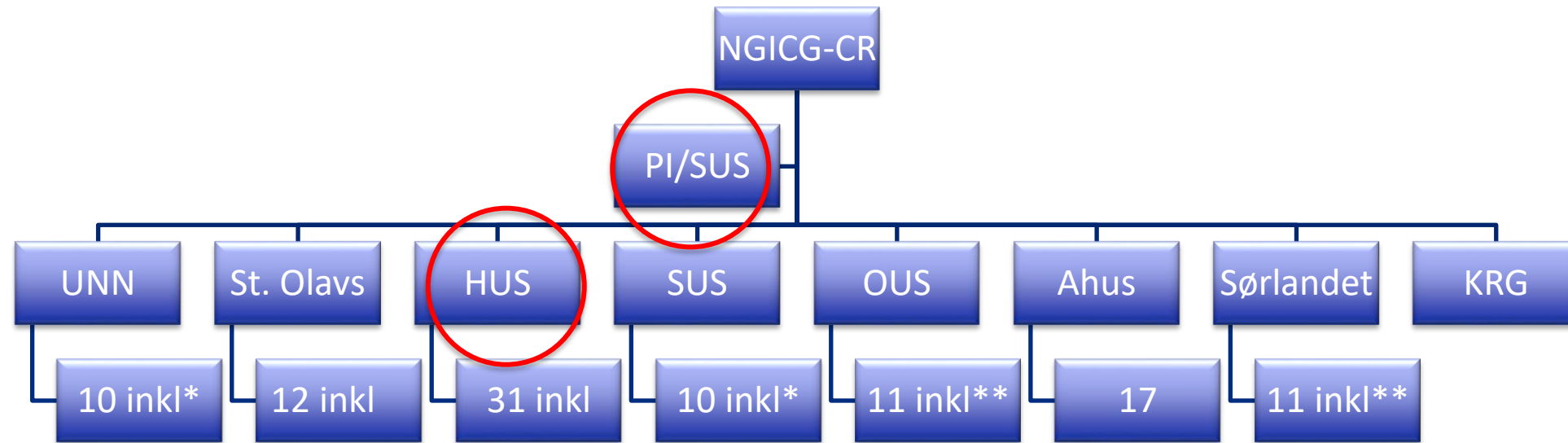
- Det er ca 1400 personer som får endetarmskreft hvert år. Ca 30% får stråling og kjemoterapi/cellegift før operasjon. Hos 10-20% forsvinner kreftsvulsten helt etter stråling og kjemoterapi.
- Fem års overlevelse for hele gruppen er 70%.
- Den faglige bakgrunnen for NORWAIT-studien er at pasientar med endetarmskreft som får strålebehandling og/eller kjemoterapi før operasjon kan få fullstendig respons på behandlingen.
- Det er Norsk faggruppe for kreft i tykk- og endetarm i Kreftregisteret som har tatt initiativet til NORWAIT studien og utviklet protokollen.
- Fagrådet for kvalitetsregister for kreft i tykk- og endetarm/ Norsk faggruppe for kreft i tykk- og endetarm er styringsgruppe for studien.
- NORWAIT-studien ble godkjent av REK Vest 21.06.2017

# NORWAIT-studien II

- Studien hadde som målsetting å undersøke om personer med komplett respons etter strålebehandling og /eller kjemoterapi ikke hadde behov for omfattende operativ behandling av tilstanden. Kirurgisk behandling omfatter vanligvis fjerning av endetarmen med utlegging av tarm.
- Ny og mindre omfattende behandling kunne spare pasientene for unødige belastningar og funksjonstap, men var foreløpig sett på som eksperimentell behandling og måtte derfor studeres nøye i en vitenskapelig studie før det eventuelt kunne tas i bruk som rutinebehandling i helsetjenesten.
- Resultat av studien kan bli at den nye behandlingen er bedre, like god eller dårligere
- Fordi vi ikke vet om den nye behandlingen er bedre, er det en risiko ved å delta i og drive kliniske studier

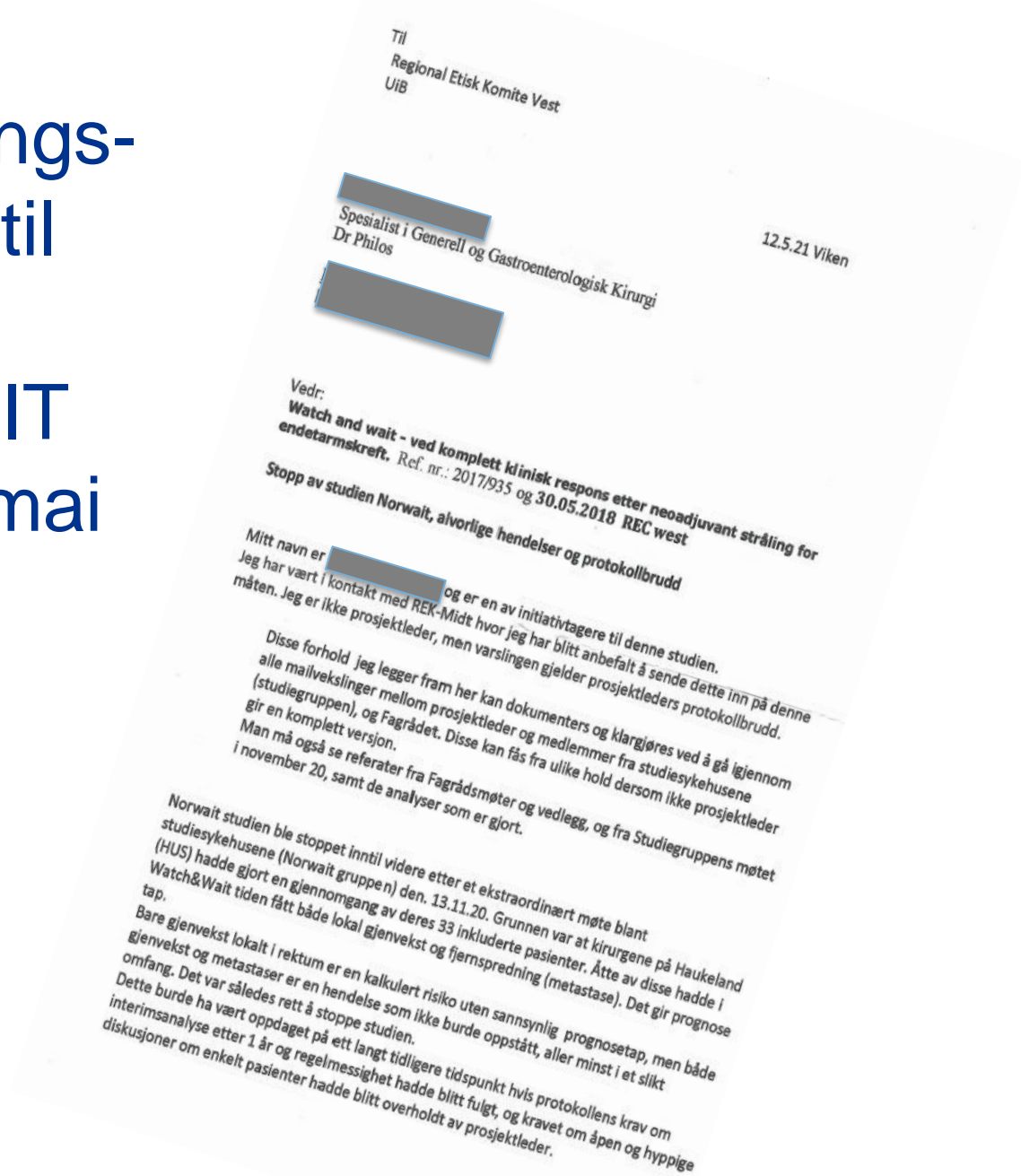


NORWAIT – en **forskerinitiert** klinisk studie med Norsk gastrointestinal cancer gruppe, colon og rectum (NGICG-CR) som styringsgruppe



Deltakende helseforetak er forskningsansvarlige institusjoner

- Bekymrings-  
melding til  
REK om  
NORWAIT  
studien mai  
2021





Norge | Kreft

Lest

# Flere pasienter utviklet spredning av kreft mens de deltok i norsk kreftstudie. - Vi er veldig lei oss.

Abonnett



HELSE

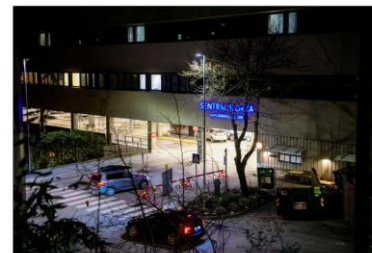
## To Haukeland-pasienter var døde da kreftstudien ble stanset



Over halvparten av pasientene som ble valgt ut til den nasjonale Watch and Wait-studien på Haukeland Universitetssykehus fikk tilbakefall. Foto: Marit Hommedal, NTB

HELSE

## Har funnet avvik hos flere av sykehusene som deltok i kreftstudien



To av pasientene som ble invitert til å delta i studien ved Haukeland sykehus er døde, og en får lindrende behandling. Foto: RUNE JOHANSEN

Av Ina Linn Olsvoll

Publisert: 26.10.21 17:28

Del

Haukeland sykehus er ikke det eneste sykehuset som har hatt avvik under Norwait-studien. Statens Helsetilsyn skal nå granske saken.

## Ahus-sjef vil ha en uavhengig gjennomgang av kreftstudien

- Det er nødvendig med en dokers og uavhengig gjennomgang av kreftstudien Norwait. Det mener avdelingssjef Geir Bøhler ved Ahus.

Leve Magstrøm

Gjennomgangen har vært en trykkelig visse at vi ikke har noe å klage på. Men det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Gjennomgangen har vært en trykkelig visse at vi ikke har noe å klage på. Men det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.



Ahus hadde 10 pasienter med studien, med fire etter tilbakefall og en av de døde etter pasientens forrige behandling.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

Det er viktig for oss å ha en uavhengig gjennomgang, og vi har allerede fått innvilget det.

# Respons fra helseforetakene i vest (HUS og SUS)

Det ble lagt ned et betydelig arbeid som hadde følgende perspektiver:

- Pasientene
- Ansatte/involverte
- Tilsynsmyndigheter, politi og prosess
- Åpenhet/deling
- Læring/endring
- Individuelt/ansvar/systemansvar

# Pasientene ved Helse Bergen

- Informert av den enkelte kirurg
- Oppringt av ledere fra Kirurgisk klinikk og orientert om saken
- Invitert til eget møte
- Informert om mulighet for å søke erstatning fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE)
- Holdt løpende skriftlig orientert om konklusjoner fra tilsynsmyndigheter
- Fått tilbud om «second opinion» av kirurger fra Oslo universitetssykehus Radiumhospitalet

# Ansatte / involverte

- Holde kontakt og snakke sammen
- Åpenhet og omtanke
- Kollegialt samhold
- Faglig identitet og legitimitet
- Løse problemer sammen



# Tilsynsmyndigheter, politi og prosess

- Redelighetsutvalget i Helse Vest finner at medarbeidere ved Gastrokirurgisk avdeling, Helse Bergen, har brutt forskningsetiske normer ved ikke å følge studieprotokollen. Dette kunne medføre uheldige konsekvenser for de inkluderte pasientene.
- Prosjektlederen i Helse Stavanger må stille strenge krav slik at prosjektet blir gjennomført i tråd med avtaler og protokoller og sikre at pasienter ikke blir overlast. Forskningsansvarlig institusjon(er) skal legge til rette for tilstrekkelig infrastruktur for dette, og prosjektleder skal sikre kontrollrutiner gjennom jevnlig analyse av oppdatert og sikkert tallgrunnlag av studiepasientene. Dette er ikke innfridd i tilstrekkelig grad og er brudd på forskningsetiske normer.

# Helsetilsynet

- Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus har brutt kravet til forsvarlighet i medisinsk og helsefaglig forskning og kravet om internkontroll, jf. helseforskningsloven §§ 5 og 6 og tilhørende forskrift §§ 3-5 i forbindelse med forskningsprosjektet «Watch and wait – ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft» (Norwait-studien).
- Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus har brutt - kravet til forsvarlighet i medisinsk og helsefaglig forskning og kravet om internkontroll, jf. helseforskningsloven §§ 5 og 6 og tilhørende forskrift §§ 3-5 i forbindelse med forskningsprosjektet «Watch and wait – ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft» (Norwait-studien).



# Statsforvalteren i Vestland

- Vi har kome til at 18 av 31 pasientar i Norwait-studien ikkje fekk forsvarleg helsehjelp, jf. spesialist-helsetenestelova § 2-2 og helsepersonellova § 4. Vi har vurdert at Helse Bergen HF har hovudansvar for svikta. Vi har vidare vurdert at studieleiar og kirurgane som inkluderte og følgde opp desse pasientane, òg har brote med kravet til forsvarleg helsehjelp. Svikten i helsehjelpa må sjåast i samanheng med svikt i organiseringa av forskingsprosjektet.

# Åpenhet/deling/læring og endring – på ulike arenaer

- Haukeland universitetssjukehus
- Stavanger universitetssjukehus
- Kreftregisterets styre (26.01.23)
- RHFenes strategigruppe forskning og innovasjon (01.09.23)
- Samarbeidsorgan for forskning og innovasjon i Helse Vest (20.09.2023)
- Universitetssykehusenes nettverksmøte Bergen (13.09.23)
- Fakultetsstyret ved Medisinsk fakultet, Universitet i Bergen (06.12.23)

# Læring/endring - budskap

- Det er avgjørende at lover, regler og protokoller blir fulgt
- Det å stilles krav til kultur, ledelse, organisering, kompetanse og kapasitet for klinisk forskning som skal skje i den kliniske hverdagen
- Kliniske studier må støttes på systemnivå
- Stille kompetansekrav til ansatte som skal drive med forskning; opplæring samt dokumentasjon av kompetanse
- Gjøre kjent og styrke kapasitet og kvalitet på forskningsstøtte, herunder monitorering
- Gjøre det lett å gjøre rett; bruke IKT-støttesystemer og oversikter

# Lokale tiltak – eksempel HUS

- Etablert lokalt forskningsutvalg i Gastrokirurgisk avdeling, HUS
- Etablert lokal forskningsadministrativ støtte (FAS) i Kirurgisk klinikk
- Tatt opp saken i mange ulike fora internt i avdeling/klinikk og sykehuset
- Definert krav til organisering, kompetanse og kapasitet for forskning i klinisk hverdag, ref. Delplan for forskning og innovasjon 2023-2026, nylig vedtatt
- Kompetansekrav til ansatte som skal drive med forskning og dokumentasjon av at krav er oppfylt gjennom Kompetanseportalen
- Støtte til klinisk forskning på systemnivå – både i lokale og sentrale staber, her under styrke monitoreringsstøtte

# Andre tiltak - eksempel

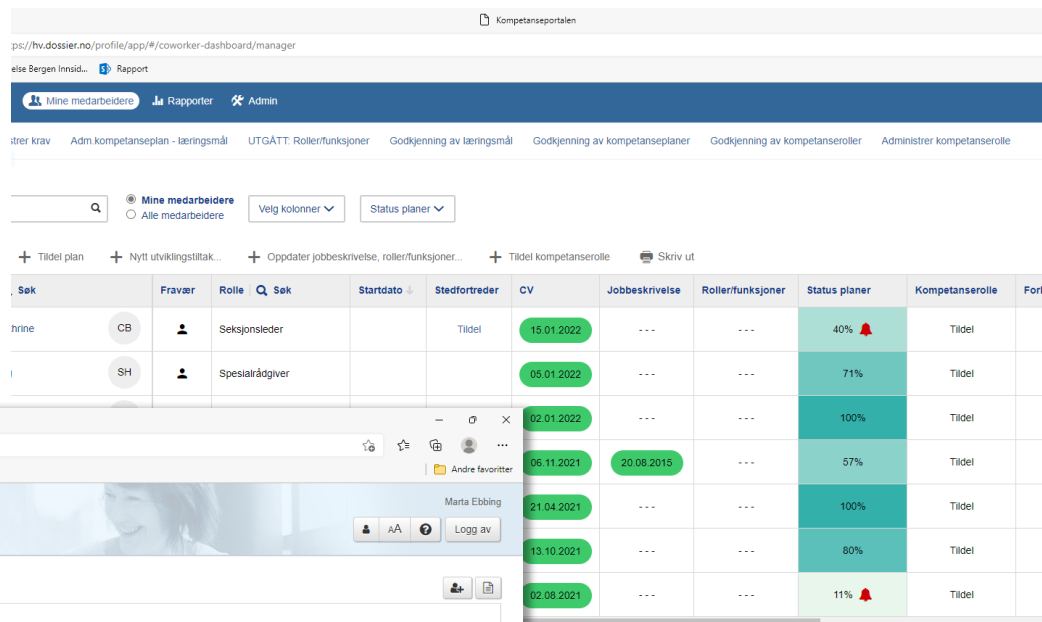
- Krav til dokumentert forankring av forskningsprosjekter i ledelsen (ny modul i eProtokoll)
- Søknad til REK → tilråding fra REK → fyll ut eProtokoll
- Melding går til leder
- Det er lagt til et eget felt for skriftlig forankring av leder
- Ny eCRF (case report form)

[eprotokoll.ihelse.net](http://eprotokoll.ihelse.net)

# Kompetanseportalen og Læringsportalen

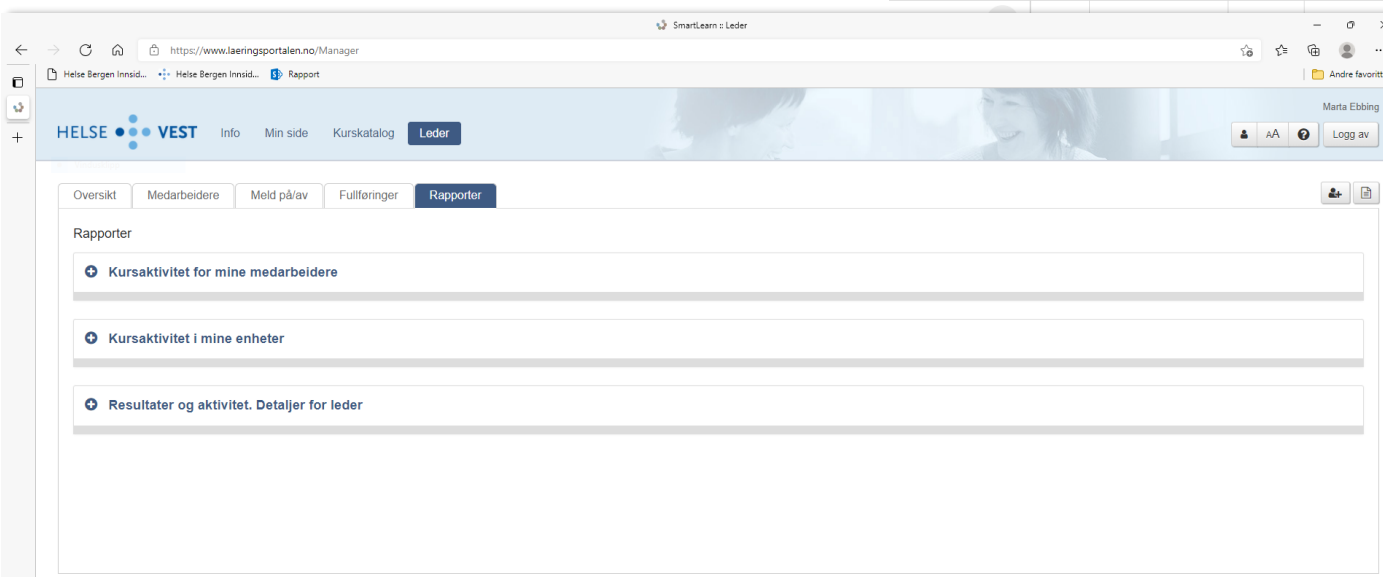
[Kompetanseportalen \(dossier.no\)](https://dossier.no)

[SmartLearn :: Min side \(laeringsportalen.no\)](https://laeringsportalen.no)



The screenshot shows the 'Kompetanseportalen' interface. At the top, there is a navigation bar with 'Mine medarbeidere', 'Rapporter', and 'Admin'. Below this is a search bar and a table of employee data. The table has columns for 'Søk', 'Fravær', 'Rolle', 'Startdato', 'Stedfortreder', 'CV', 'Jobbeskrivelse', 'Roller/funksjoner', 'Status planer', 'Kompetanserolle', and 'Fort'. The data rows show various employees with their roles and status percentages.

Søk	Fravær	Rolle	Startdato	Stedfortreder	CV	Jobbeskrivelse	Roller/funksjoner	Status planer	Kompetanserolle	Fort
hrine	CB	Seksjonsleder		Tiddel	15.01.2022	---	---	40%	Tiddel	
	SH	Spesialrådgiver			05.01.2022	---	---	71%	Tiddel	
					02.01.2022	---	---	100%	Tiddel	
					06.11.2021	20.08.2015	---	57%	Tiddel	
					21.04.2021	---	---	100%	Tiddel	
					13.10.2021	---	---	80%	Tiddel	
					02.08.2021	---	---	11%	Tiddel	



The screenshot shows the 'SmartLearn :: Min side' interface. The top navigation bar includes 'HELSE VEST', 'Info', 'Min side', 'Kurskatalog', and 'Leder'. The main content area is titled 'Rapporter' and contains three report sections: 'Kursaktivitet for mine medarbeidere', 'Kursaktivitet i mine enheter', and 'Resultater og aktivitet. Detaljer for leder'.

# Avslutning av saken fra Helsetilsynet

## 17.03.2023

- Helt fra saken ble avdekket og ved gjennomgangen av de oversendte dokumentene opplever vi at helseforetaket har tatt saken på alvor. Vi har mottatt grundige redegjørelser underveis, og vi registrerer at helseforetaket har gjennomgått sine rutiner og styringssystemer blant annet for å tydeliggjøre ansvar og oppgaver og sikre forankring i ledelsen.
- Dere har oppdatert rutinene og innarbeidet forhold vi har påpekt i vår avgjørelse. Der dere mener rutinene ikke har vært tydelige nok, har dere gjort presiseringer og utarbeidet veiledninger. Dere erkjenner å ha avdekket brudd på kravet til internkontroll ved at dere ikke har hatt oversikt over foretakets pågående forskningsprosjekter, og dere har etablert tiltak for å forsterke internkontrollsystemet.

# Ansvar

## Individuelt

*Lov om helsepersonell (helsepersonelloven)*

*Kapittel 2. Krav til helsepersonells yrkesutøvelse*

### *§ 4. Forsvarlighet*

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

*Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning*

### *§ 5. Prosjektleders plikter*

Prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal minst sørge for ...

## System

*Lov om helsepersonell (helsepersonelloven)*

*Kapittel 3. Krav til organisering av virksomhet*

### *§ 16. Organisering*

Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

*Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)*

### *§ 5 Forsvarlighet*

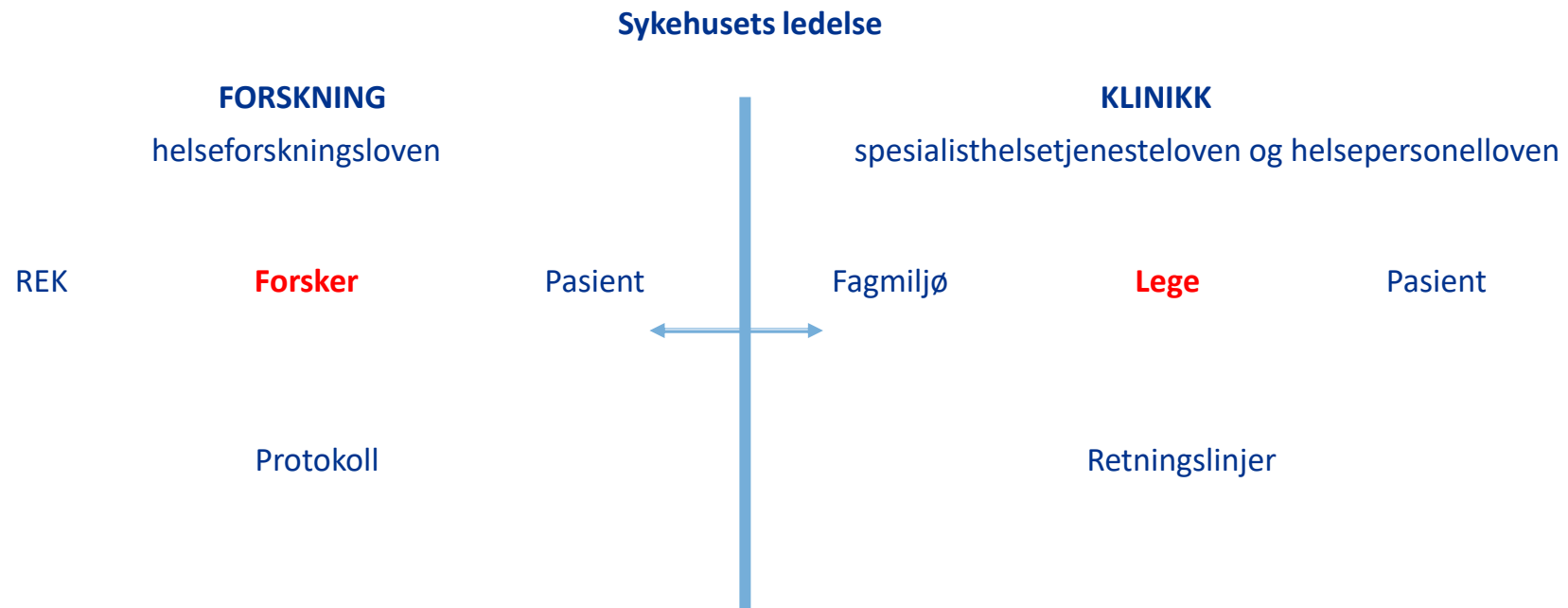
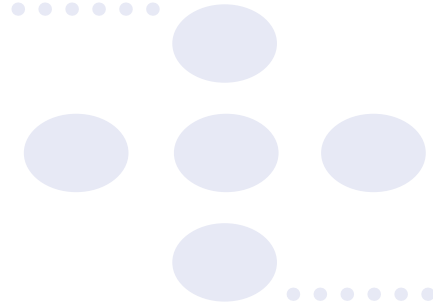
Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.

### *§ 6 Organisering*

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.



# Forskning versus vanlig klinisk virksomhet



# Veien videre.....

- NORWAIT-saken viser at det er behov for at helseforetakene og samarbeidende institusjoner som Kreftregisteret, universitet og høyskolar, trenger å styrke rammevilkårene for kliniske forskning.
- Prosjektledere og studiemedarbeidere må ønske å ta på seg, og være i stand til å gjennomføre slike oppgaver på en trygg og god måte. Dette inkluderer nødvendig opplæring, godt internkontrollarbeid og tilstrekkelig prosjektfinansiering.
- Sykehusene må støtte opp om Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 ved å styrke kompetanse, kapasitet og støttefunksjoner for kliniske studier. Befolkningens tillit til deltakelse i helseforskning er sentral for å få dette til.
- Helseforetakene må på en bedre måte sikre at forskningen skjer i henhold til lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven) og anerkjente forskningsetiske normer og regler.

**Hans Fevang**

NorCRIN Brukerråd  
Funksjonshemmedes  
Fellesorganisasjon

# Individuelle valg

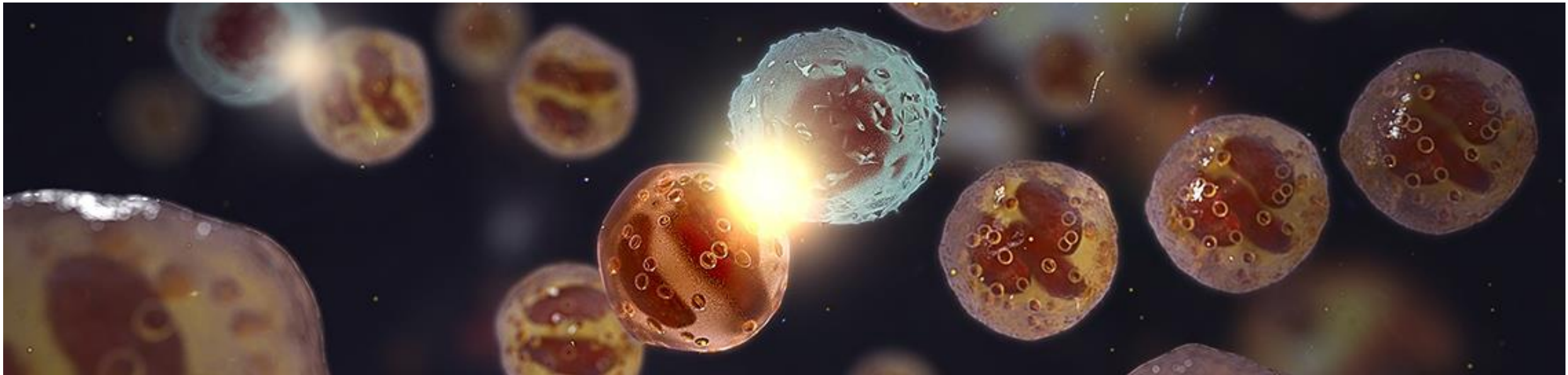
- Relevans, trygghet, risiko, tiltro
- Solid og sterk protokoll, etterlevelse av protokoll
- Faglig 'forsvarlig'
- Rekruttering, hvordan foregår? Hvem rekrutterer?
- Timing. Når rekruttere. Hvor tett på sykdom, operasjon?

# Globale trender som er viktig for norske forskere å kjenne til

**Kristin Løseth**

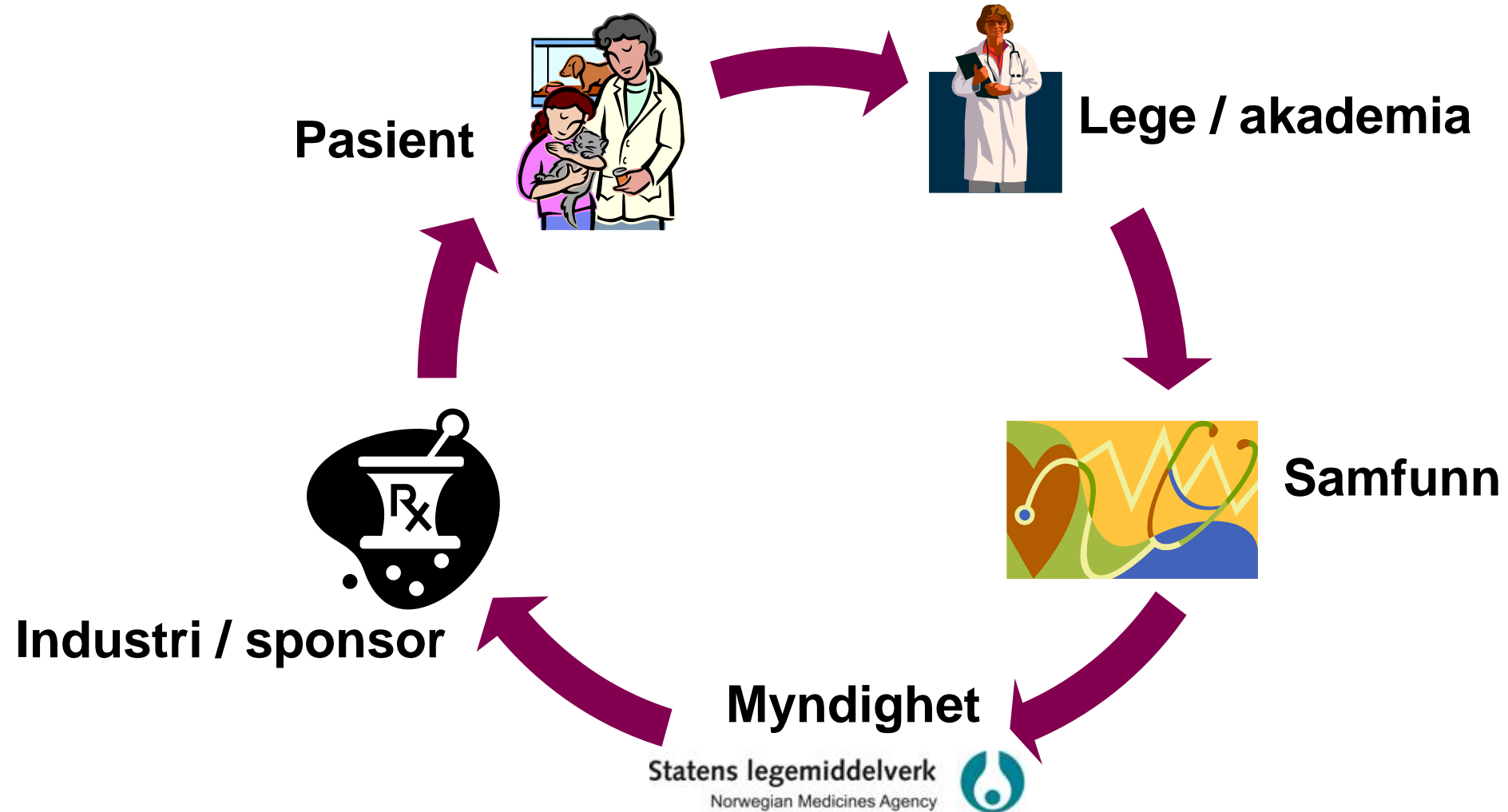
Country Medical Director, Biopharmaceuticals

Oktober 2023

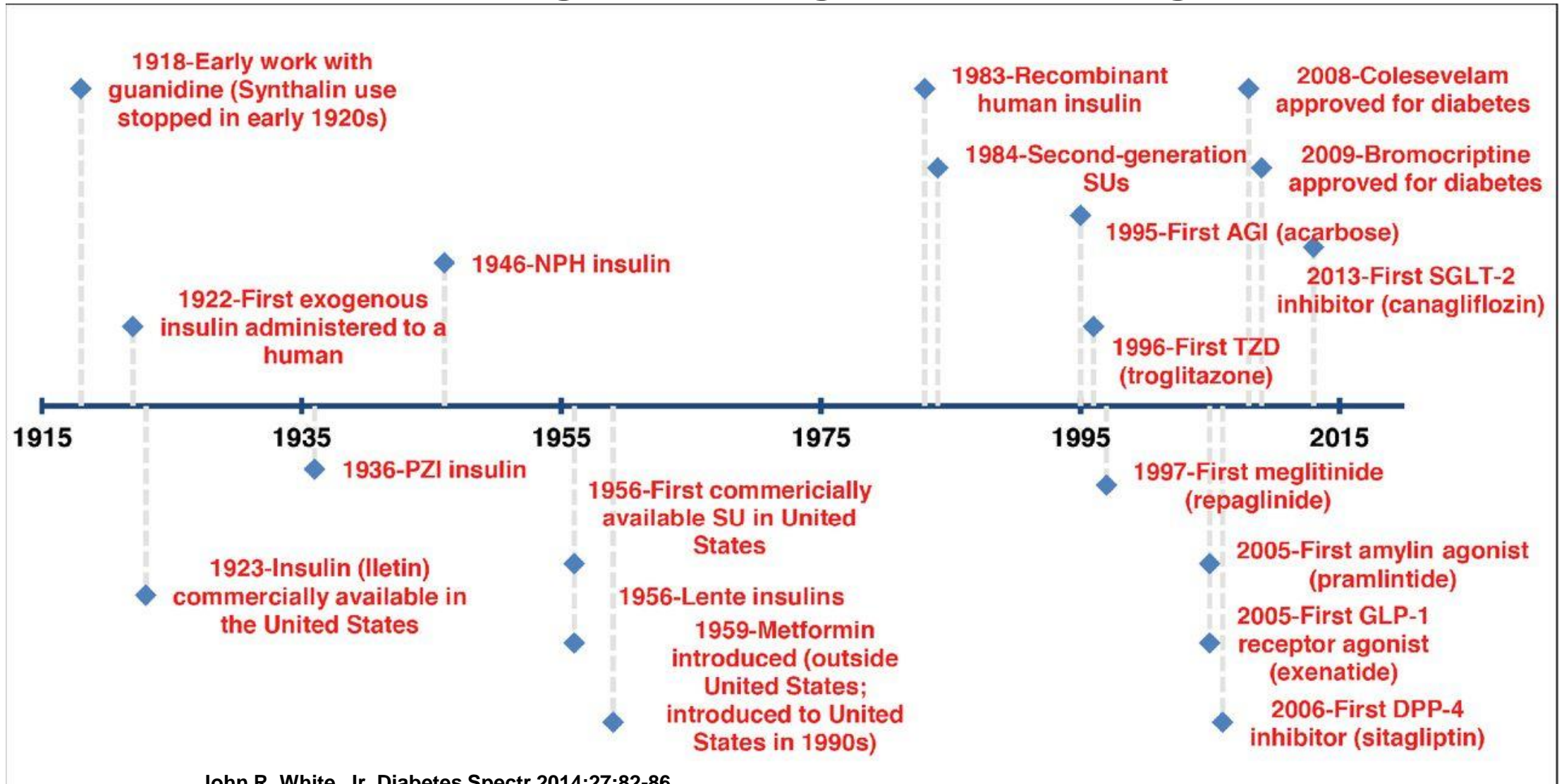


# Utvikling av nye legemidler

- Et samarbeidsprosjekt
- Krever forutsigbarhet og gitte rammevilkår



# Resultat av forskning vist ved legemiddelutvikling mot diabetes

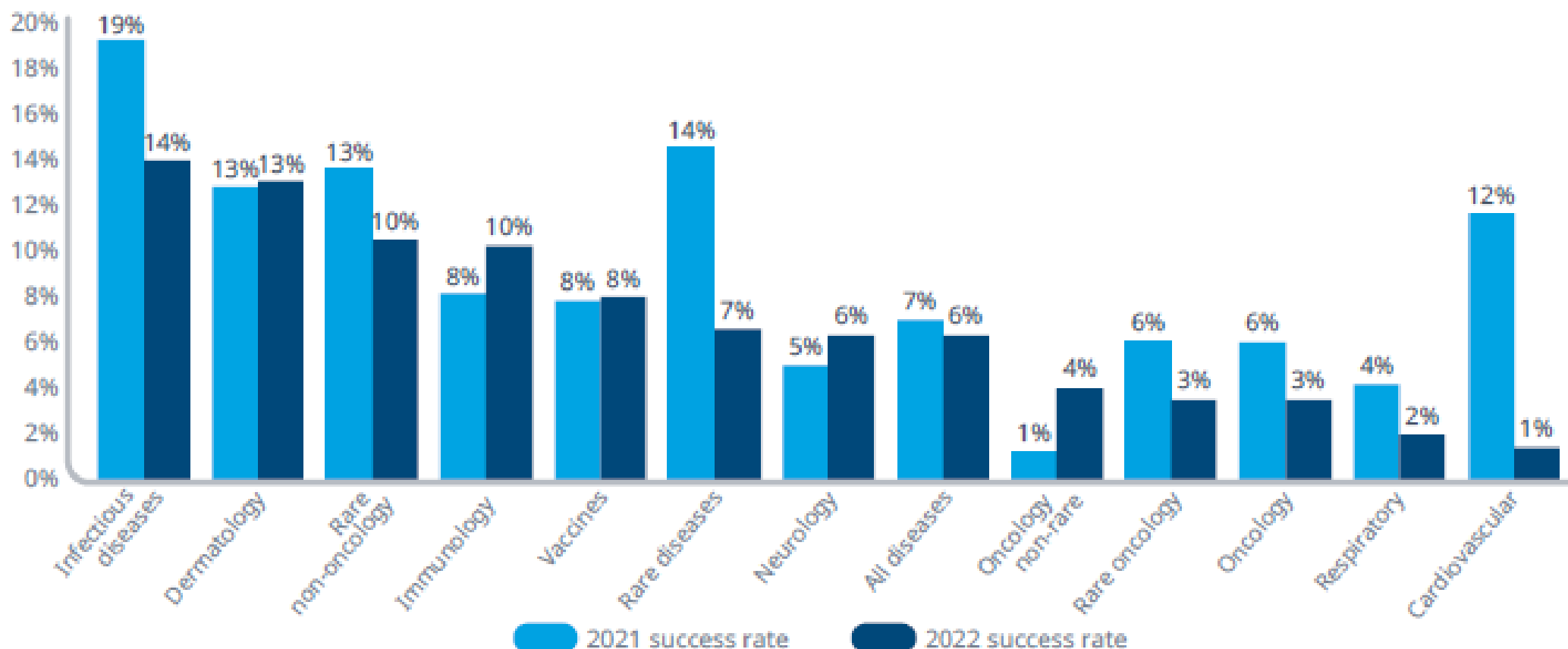


John R. White, Jr. Diabetes Spectr 2014;27:82-86



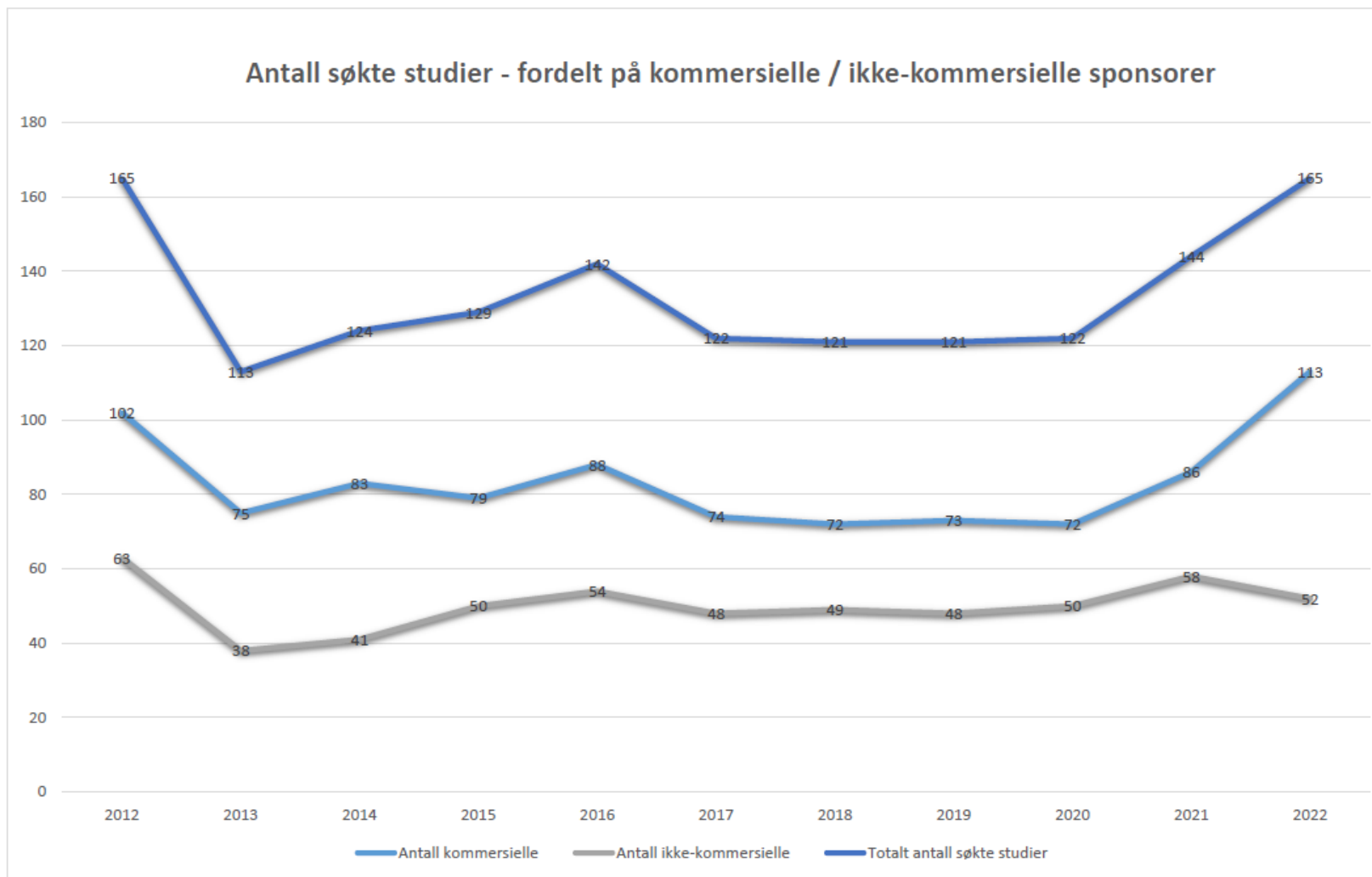
## Probability of success varies considerably across diseases, with infectious diseases and dermatology highest

Exhibit 37: R&D composite success rate by therapy area in 2021 and 2022



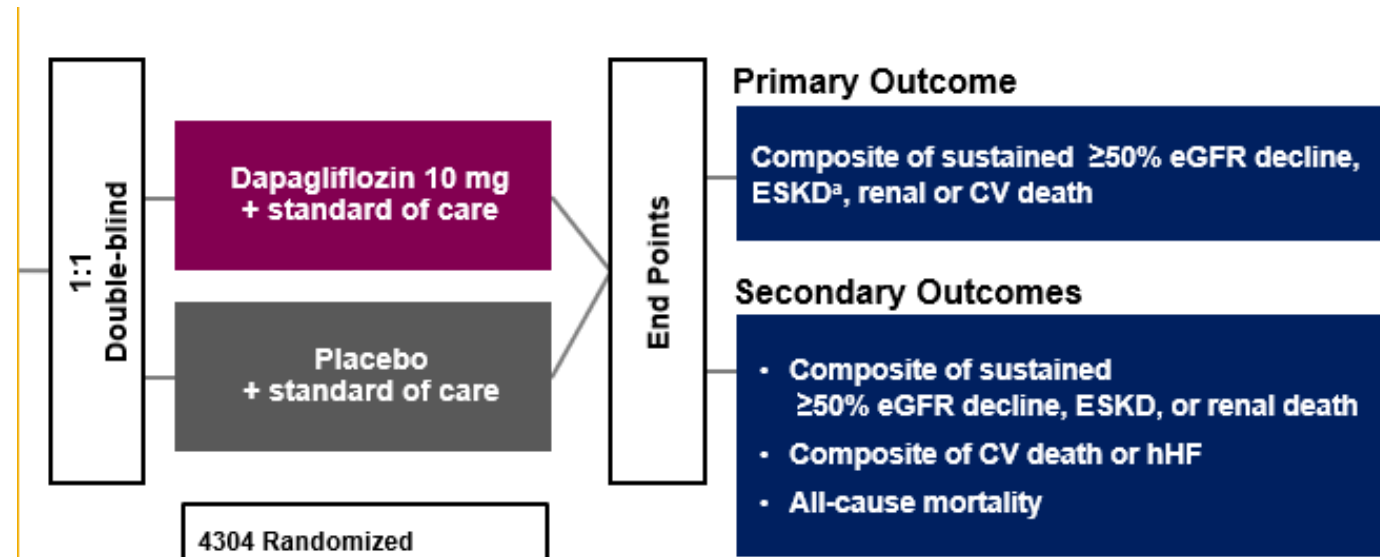
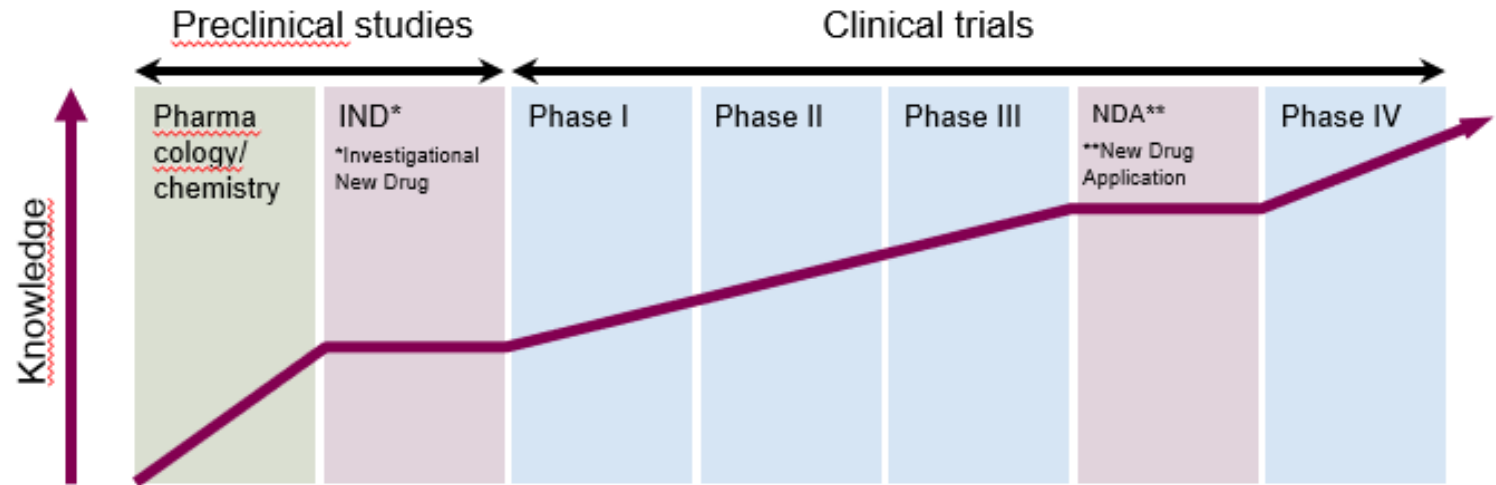


# Kliniske Studier søkt Legemiddelverket (2012-2022)



# Gullstandarden gjelder fortsatt

Regulatoriske studier for tradisjonelle legemidler følger fortsatt gullstandarden



# Legemiddelindustri om «Clinical Trial Machine»

Global Hjerte-Kar studie:

31 Land

21 162 Pasienter

120 000 000 Tabletter

1 164 Sentra

210 034 Visitter

12 364 622 SDV punkter

1 148 479 eCRF sider

36 timer fra Data Base Lock til «final press release»

# Hovedtrender?

Tidligere diagnose & tidligere behandling / forebygging:

(kan være store pasientgrupper)

Avanserte behandlinger: Små pasientgrupper & komplisert behandling

(Persontilpasset, Crispr, Car-T, celleterapi, biologisk behandling på sub.grupper etc)

Krever nye tilgangsløsninger og tilhørende dokumentasjon:

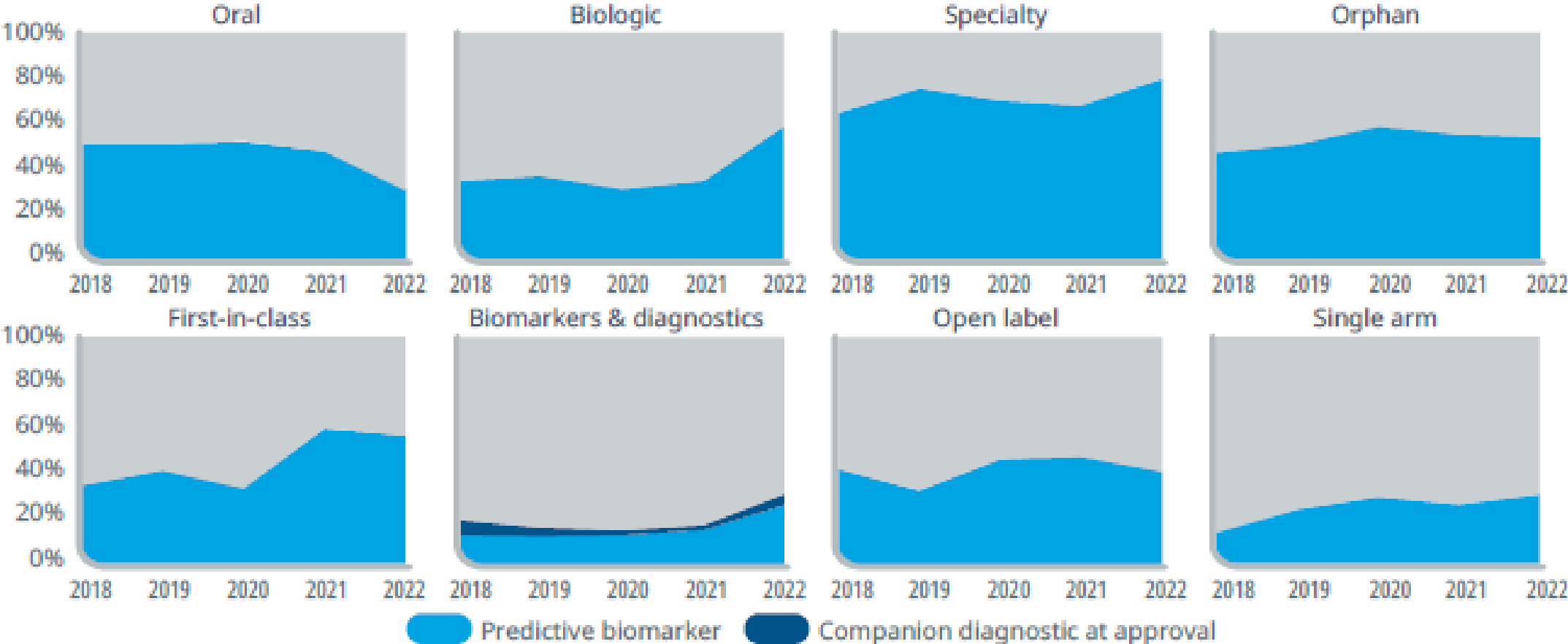
- “Pay for performance”?
- Midlertidig innføring?
- Krever noe annet enn “gullstandarden”

Register/observasjonsstudier; Effekt, Sikkerhet, helseøkonomi, pasienttilfredshet etc.



# More than 60% of new launches in 2022 were first-in-class and more than half were biologic, up from 35% five years ago

Exhibit 29: U.S. novel active substances (NASs) by product attributes and characteristics of clinical trials used for approval, 2018–2022



Source: IQVIA Institute, Jan 2023.



# Fremover?

## Flere små komplekse studier? (men også store endepunktstudier)

- Komplekse legemidler / regimer
  - «en dose» behandlinger
  - Nye studiedesign
- Adaptive godkjenningsprosesser
  - «Early access»
  - «Orphan drugs»
  - «Accelerated review»
  - Tidlig godkjenning
  - Midlertidig innføring
- Krav til spesifikk diagnostikk
- Oppfølgingskrav etter godkjenning.



## Flere store observasjonsstudier? (men også små)

- Store pragmatiske studier
- Registerstudier
- Krav til oppfølging etter godkjenning
- Forbedret «e» (og AI)
  - Bedre registre
  - Bedre elektroniske journaler
  - Bedre bivirkningsrapportering
  - Bedre informasjonsflyt?
  - Lettere å koble
- Personvern & Samtykker må håndteres

Nettverk / Allianser; For utprøvere, for data, for spesielle pasientpopulasjoner etc



# Industristudier fremover: Hurtighet, kvalitet og leveranse.

- **Strømlinjeformet “Feasibility”**
- **“Preferred sites”**

- Rask start & kort rekrutteringstid
- Pasienter: ikke “lost to follow-up”
- “Pasientens venterom” for studier



- **Digitale løsninger;**

- AI & søkemotorer for å plassere studier & finne pasienter
- “Wearables”, apper og hjemmeoppfølging av pasienter
- Store datamengder kan samles
- Desentraliserte studier
- “Remote monitoring” fra industri



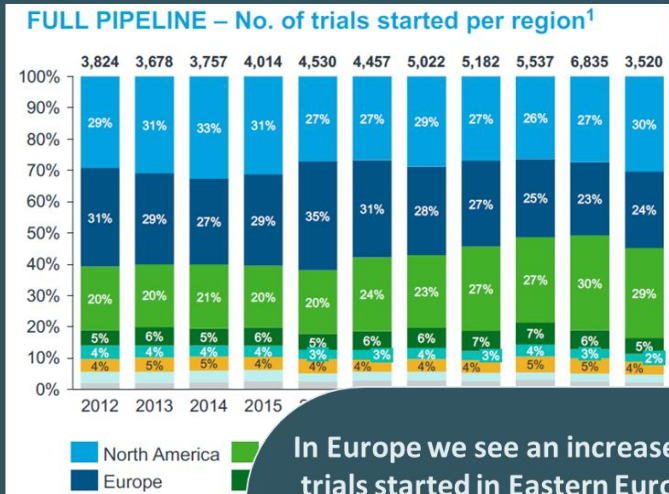
- **Pasientperspektivet viktigere**

- Verdibasert design og utfallsmål
- Bredde i pasientpopulasjon; kvinner, barn, eldre, etnisitet & andre parametre
- Genetikk & Fremtidig forskning
- Personvern & Samtykke

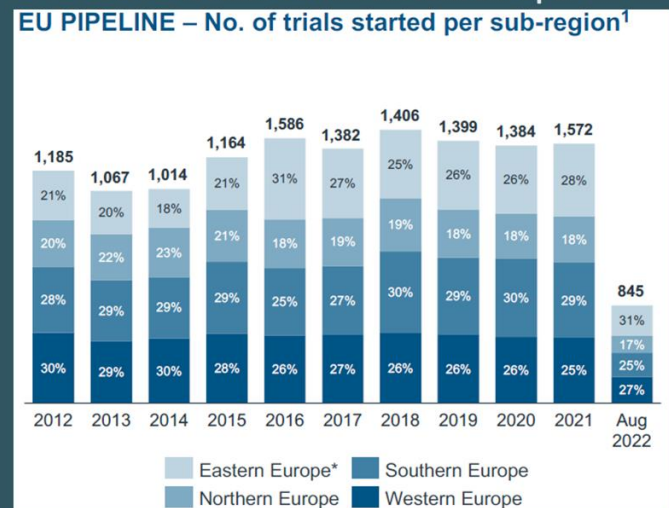


# Europa og Norden

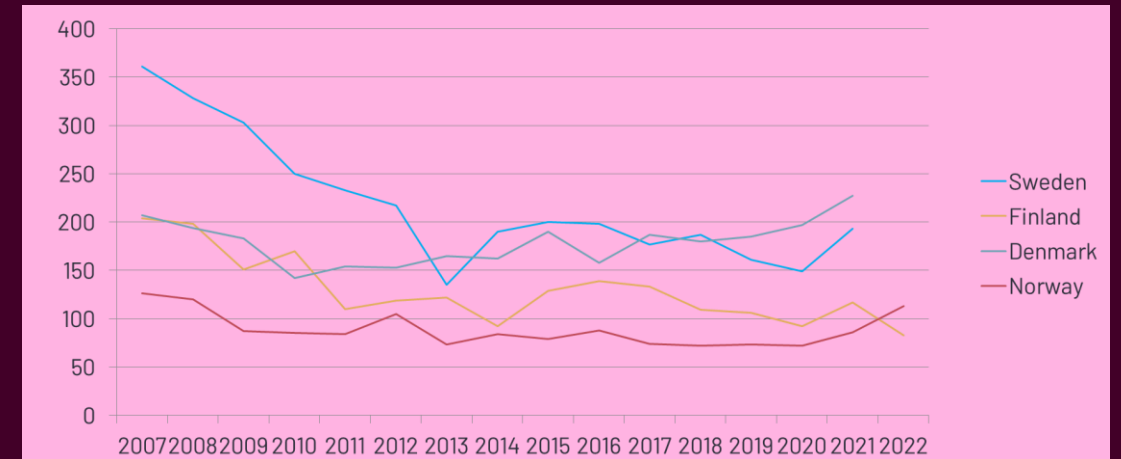
Europe is seeing a decline in number of trials started



In Europe we see an increase in number of clinical trials started in Eastern Europe with a decline for the Northern and Western Europe



I Norden er Danmark i front på å tiltrekke seg studier fra industrien





# Industrien ønsker å øke antall Kliniske Studier i Norge.



- Gode feasibilities – samarbeid med firma
- Reelt pasientgrunnlag (inkludasjon & eksklusjon)
- Leveranse som avtalt med høy kvalitet
- God pasientbehandling
  
- Gode myndighetsprosesser
  - Etikk komite og personvern
- Gode prosesser på RHF/HF
  - Studieoppfølging og kontrakter
- Dedikert personell
- Kompetente industripartnere
  - CRO oppfølging
  - Sponsoroppgaver



# KREFTFORENINGEN

Kreftpasienters refleksjoner rundt desentralisering av kliniske studier

18. Oktober 2023

Rita Halvorsen  
Spesialrådgiver

# Kreftforeningens brukerpanel

*Pasienter, pårørende og etterlatte*

<https://kreftforeningen.no/engasjer-deg/brukerpanel/>

< Engasjer deg

Publisert 23. januar 2020

## Bli med i vårt brukerpanel

Vi mener at pasienter og pårørendes perspektiv og erfaringer skal ha innflytelse på beslutninger som tas. Ved å bli med i Kreftforeningens brukerpanel, kan du med din erfaring og kunnskap komme kreftpasienter og pårørende til gode.

Bli med i brukerpanelet

## Hva vil det si å være i brukerpanelet?

“ Den vet best hvor skoen trykker, som har den på.

ORDTAKET BYGGER OPPRINNELIG PÅ EN BERETNING HOS PLUTARKH

Som medlem i brukerpanelet vil du få et elektronisk spørreskjema opptil ti ganger per år. Det vil kun ta noen minutter å svare på spørsmålene hver gang.

I tillegg kan du, dersom du ønsker det, dele din historie med oss slik at vi kan benytte den i Kreftforeningens informasjons- og innsamlingskampanjer, i vårt pressearbeid, i vårt politiske arbeid, i utviklingen av nye kreftomsorgstilbud eller i kurs rettet mot pasienter/pårørende.

### Om brukermedvirkning i Kreftforeningen

Kreftforeningen mener det har en *eigenverdi* at pasienter og pårørende skal få være



## Hvem kan bli med?

Som paneldeltaker må du ha lyst til å svare på spørsmål om livet med kreft og de erfaringene du har gjort deg. Det er ikke krav om at du skal vite noe spesielt eller ha en bestemt kunnskap for å være med. Det er din opplevelse og mening vi gjerne vil ha.

# REFLEKSJONER RUNDT HJEMMEBASERTE STUDIER BLANT KREFTFORENINGENS BRUKERPANEL 2022



Refleksjoner



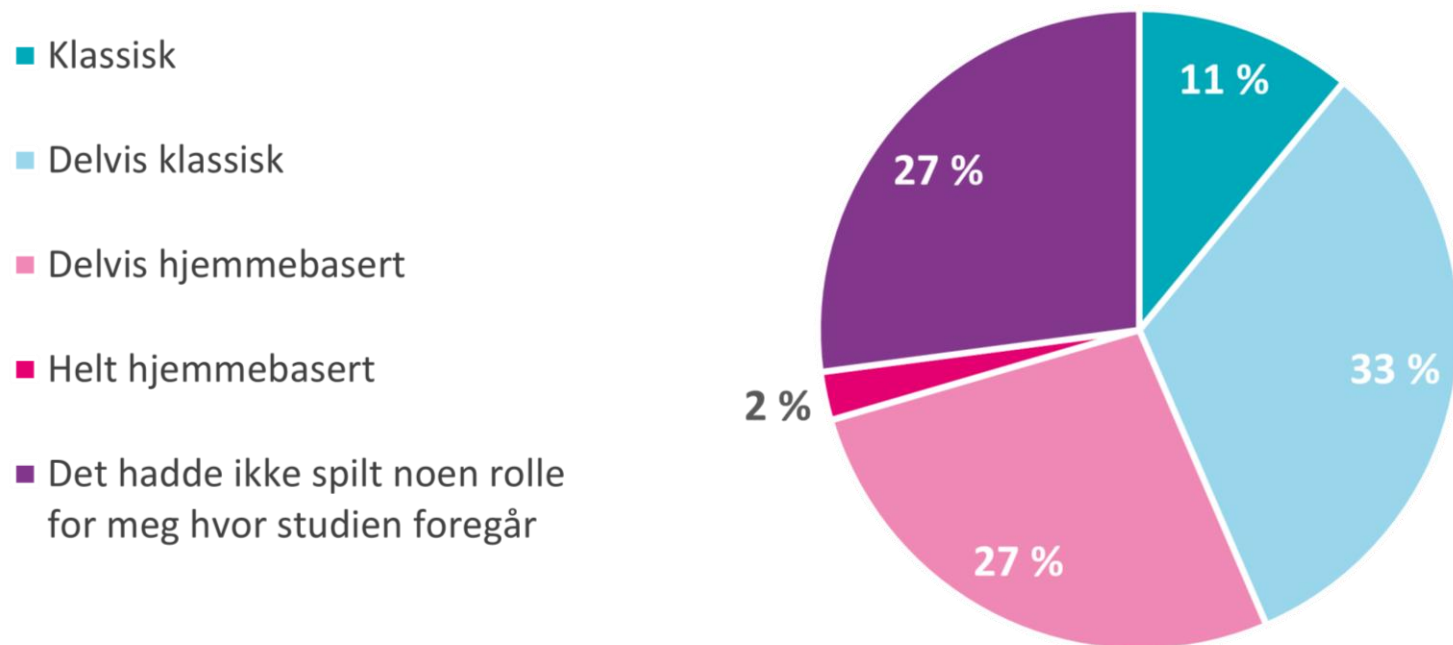
Ulike behov



Løsninger?

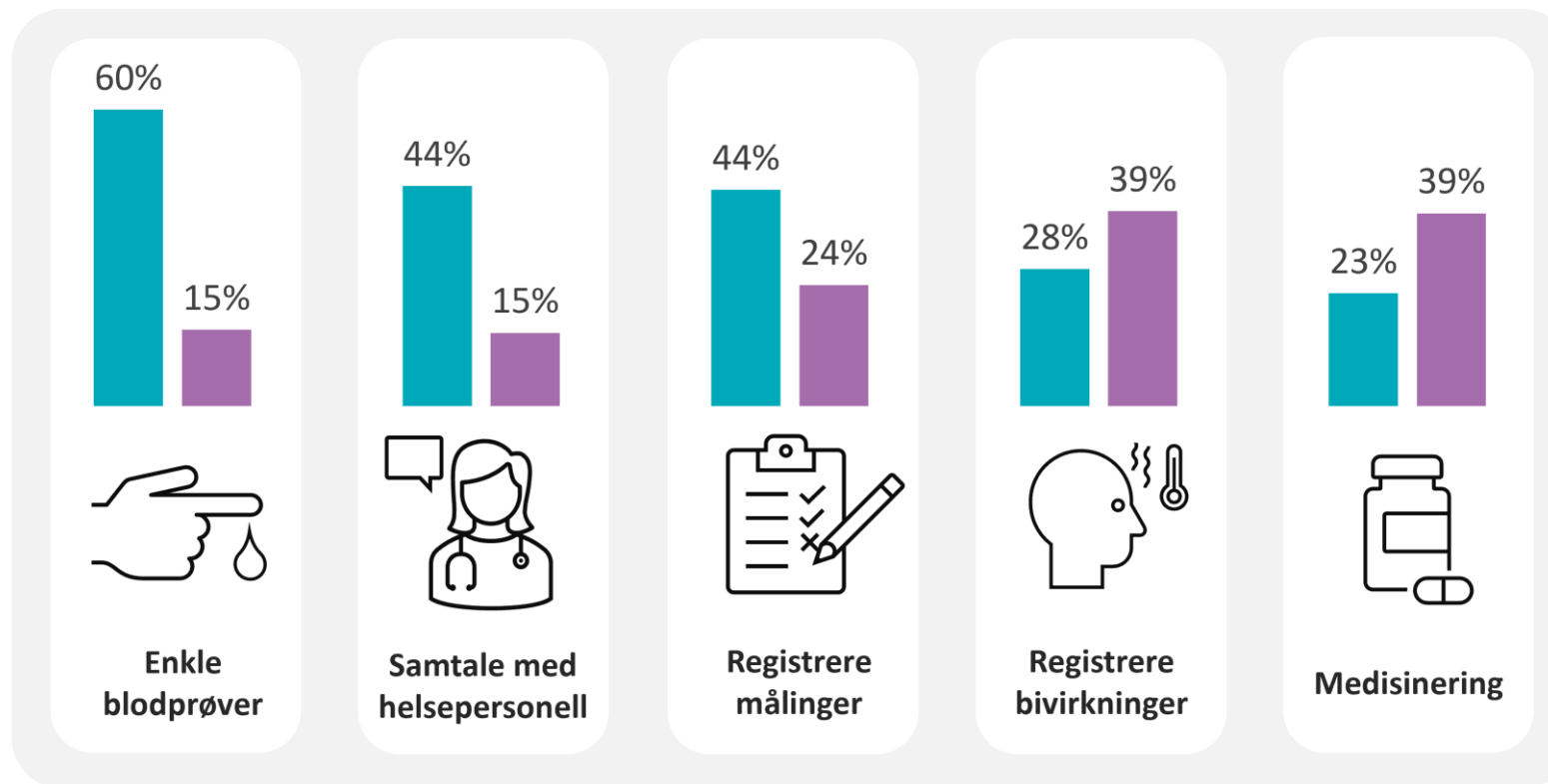
# Studiedesign

Hva er det foretrukne studiedesign ved deltakelse i en klinisk studie?



# Desentraliserte elementer

Hvilke aktiviteter er foretrukket å gjøre på sykehuset eller hjemme?



■ På sykehuset

■ Hjemme

# Trygghet

Hvor trygg ville du føle deg hvis du skulle gjennomføre følgende aktiviteter hjemme?

Videosamtale



Registrere helseopplysninger



Bruke medisinsk teknisk utstyr



Følge med på målinger



Ta kontakt med sykehus ved forverret helsetilstand



Enkle blodprøver



# Trygghet

Hva gjør pasientene utrygge ved hjemmebaserte kliniske studier(fritekst)?

*Ting blir fort borte når registreringer skjer på nett, det er tryggere å møte helsepersonell ansikt til ansikt.*

*Jeg vil være usikker på om det blir riktig gjort, er maskinene i orden? På sykehus vil pleierne fortere se om noe er galt med utstyr etc.*

*Utrygt da jeg ikke selv er helsepersonell. De oppgavene skal ikke være mitt ansvar å ta, men sykehusets ansvar. Da vil jeg føle meg trygg.*



*Har nok med tanker rundt sykdommen så egen oppfølging ville gitt mer tankevirus enn jeg i en sårbar situasjon ville taklet*

*Lett å overdrive eller underdrive symptomer, slik at man føler man tar kontakt for ofte, eller verre: ikke tar kontakt fordi man ikke tror det er så ille*





# Bekymringer ved deltakelse i hjemmebaserte kliniske studier



Kontakten med helsepersonell:

- Vanskeligere?
- Dårligere dialog?
- Legges ansvaret på pasientene?



# Bekymringer ved deltakelse i hjemmebaserte kliniske studier



- Gjøre feil i registreringen?
- Hjelp ved tekniske problemer?

# HJEMMEBASERTE KLINISKE STUDIER



Refleksjoner

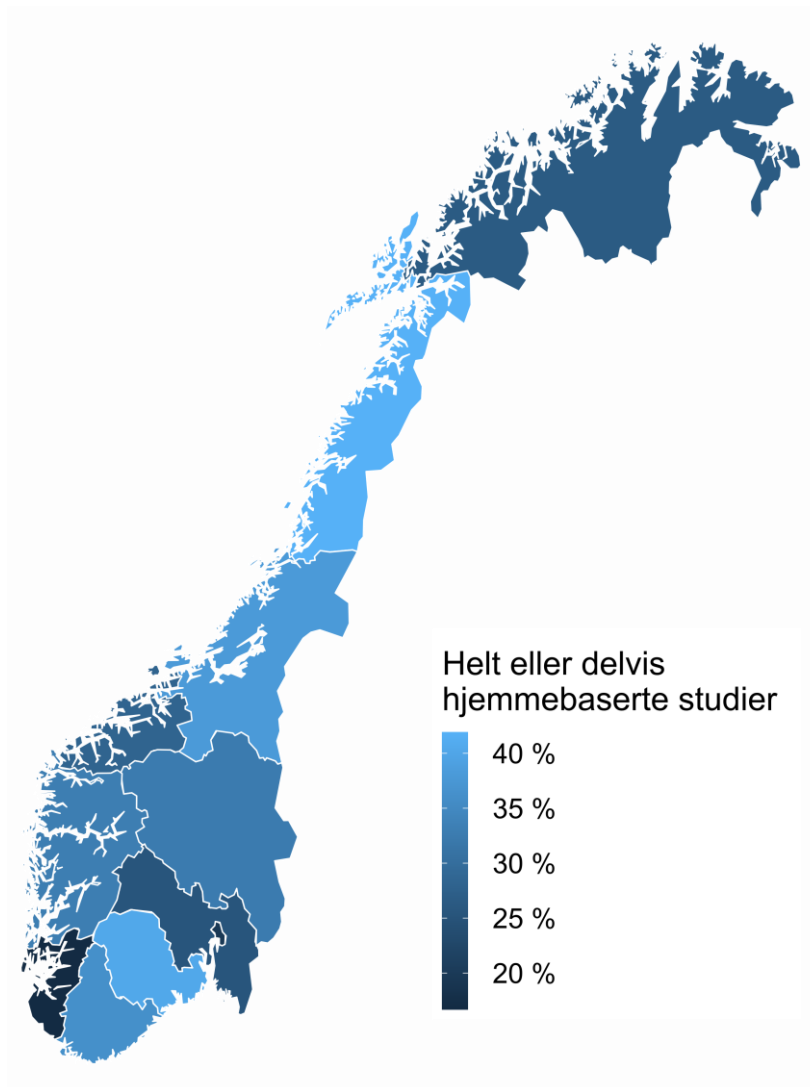


Ulike behov



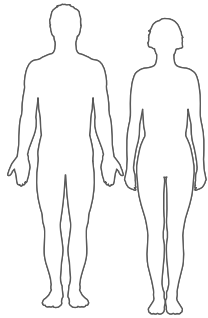
Løsninger?

# Geografisk variasjon

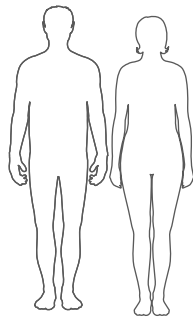


Rogaland og Oslo versus  
Nordland og Vestfold & Telemark

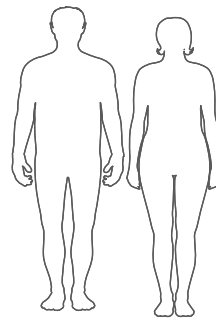
# Aldersvariasjoner



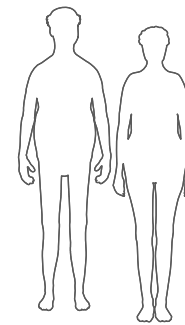
18-39 år



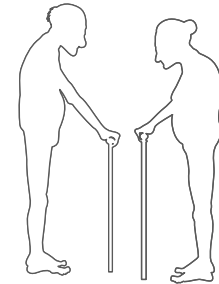
40-49 år



50-59 år



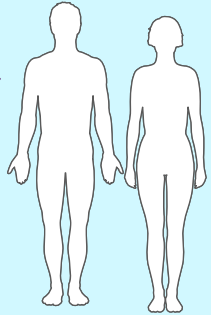
60-69 år



70+ år

# Aldersvariasjoner

Høy andel  
klassisk design

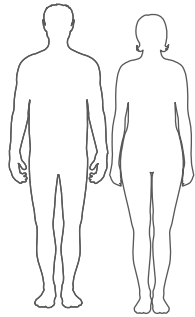


18-39 år

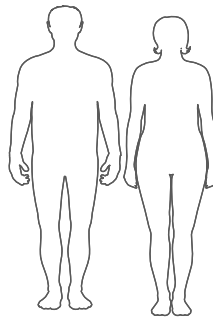
Tenk om jeg  
gjør noe feil?

(Registrering,  
medisinbruk)

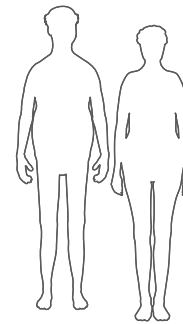
Mer mobile?  
Mindre erfaring  
med helsevesenet?



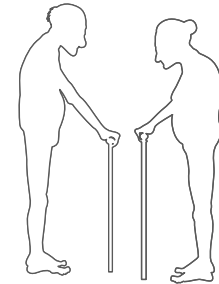
40-49 år



50-59 år

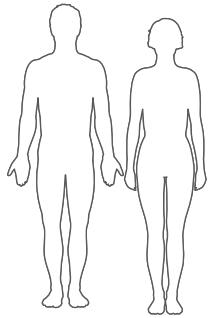


60-69 år

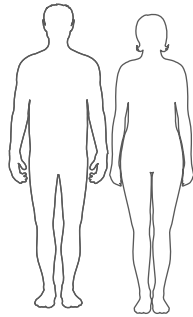


70+ år

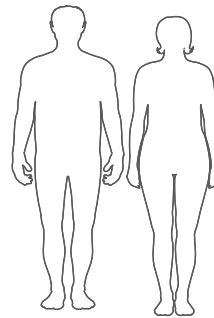
# Aldersvariasjoner



18-39 år

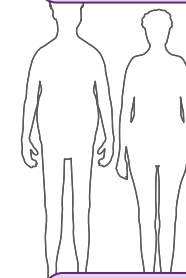


40-49 år

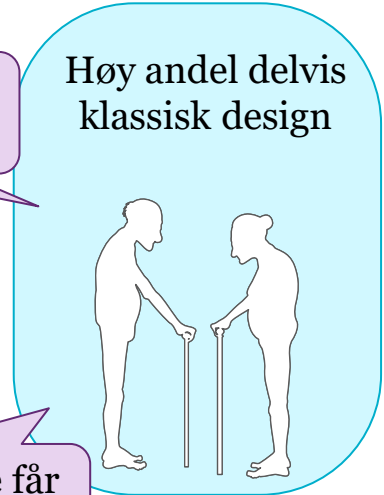


50-59 år

Tenk om jeg ikke får teknisk hjelp?



Tenk om jeg ikke får tak i helsepersonell?



Høy andel delvis klassisk design

70+ år

Uerfaren med digitale verktøy

# HJEMMEBASERTE KLINISKE STUDIER



Refleksjoner



Ulike behov

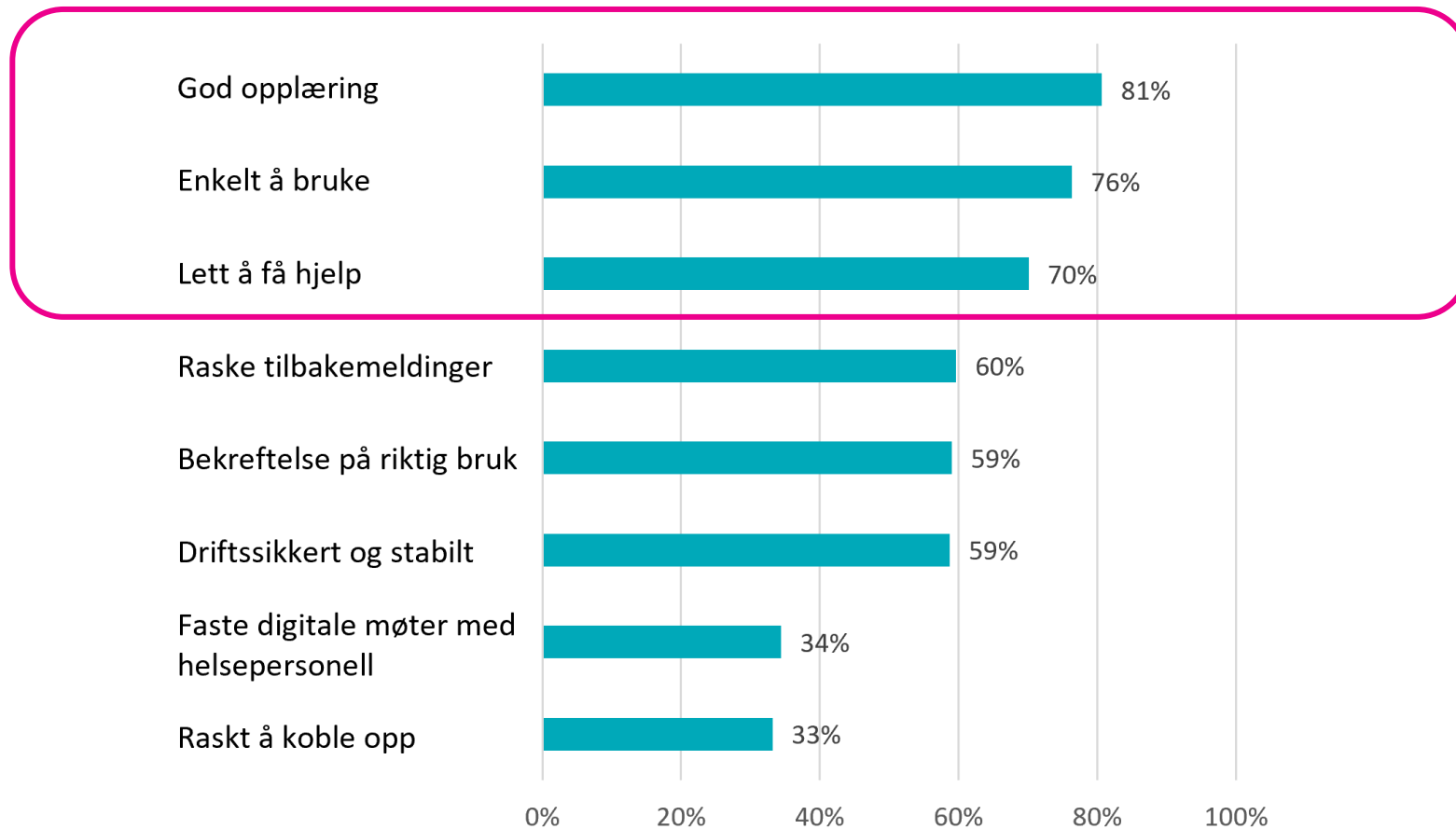


Løsninger?



# Hva må til for å lykkes?

Hva er de viktigste faktorene for deg for å ta i bruk ny teknologi og digitale løsninger ?



# Dette må vi passe på



Kreftpasienter ønsker hybride  
hjemmebaserte studier



Utrygghet og bekymringer kan  
være situasjons-, erfarings- og  
aldersbetinget



Utrygghet er i stor grad løsbart  
Opplæring  
Enkel teknologi  
Lett å få hjelp  
Enkelte grupper vil trolig ikke  
være egnet for hjemmebaserte  
kliniske studier  
HUSK! Involvering av brukere på  
et tidlig tidspunkt

# Takk for oppmerksomheten!

Undersøkelsene om desentraliserte kliniske studier finner du her:  
<https://kreftforeningen.no/engasjer-deg/brukerpanel/>





Nasjonalt senter for  
e-helseforskning

# Brukermedvirkning i forskning

Videokonsultasjoner i psykisk helsevern (PHV) - BUPA

**Monika Knudsen Gullslett, Professor (PhD)**

[monika.Knudsen.gullslett@ehealthresearch.no](mailto:monika.Knudsen.gullslett@ehealthresearch.no)

+47 90784208



# Agenda 18.10



- Kort om prosjekt, forankring og brukerinvolvering

- Kompetansegruppen  
Erfaringer med  
brukerinvolvering på avstand

- Kort film med mental helse ungdom

- Siste nytt om  
brukermedvirkning i forskning



# Eksempel fra prosjektet: Videokonsultasjoner i psykisk helsevern - BUP



Intervjuer med barn/unge og pårørende

Brukere og pårørendes erfaringer når videokonsultasjoner overtar for fysiske møter i psykisk helsevern – Helse Nord flerårig forskningsprosjekt 2021-2021

Oppstart januar 2021

Målet med prosjektet er å øke kunnskapen om implementering, organisering, samhandling og bruk av VK for å utøve gode og trygge tjenester i psykisk helsevern.



# Sammen om forskning og innovasjon i nord - Helse Nord

## Strategi for forskning og innovasjon (2021- 2025)



- Pasienter og pårørende skal delta i **alle** fasene av et forskningsprosjekt i så stor grad som mulig, og at brukere og forskere skal tilbys opplæring.
- Mål om å gjøre forskningen mer egnet til å svare på de problemer og utfordringer som de potensielle brukerne opplever.
- Fremdeles uklarhet og mange utfordringer når det gjelder brukermedvirkning og medforskning - På tross av mye litteratur om gjennomføring av prosjekter med medforskere og analyse av konkrete medforskningsprosjekter.

[https://www.helse-nord.no/499f5c/siteassets/dokumenter-og-blokker/forskning/220321\\_delstrategi-forskning-og-innovasjon\\_helse-nord\\_web.pdf](https://www.helse-nord.no/499f5c/siteassets/dokumenter-og-blokker/forskning/220321_delstrategi-forskning-og-innovasjon_helse-nord_web.pdf)



# Videokonsultasjoner i psykisk helsevern BUPA

Forskningsspørsmålene :

- Til hvilke pasienter, og i hvilke kontekster er VK et kvalitetsmessig godt (nok) alternativ sett fra et pasient/brukerperspektiv?
- Hva hemmer og fremmer bruk av videokonsultasjoner, sett fra pasienter/brukeren (og eventuelt pårørende) i BUPA sitt perspektiv?
- Hvilke erfaringer og meninger har brukerorganisasjoner knyttet til videokonsultasjon normalt og i krisetider? (Mental helse ungdom vil være deltager i prosjektet).







# Brukermedvirkning i forskningsprosessen – samarbeidsbasert forskning

## **Tett samarbeid med involverte brukerrepresentanter:**

- Mental helse ungdom (inkludert i prosjektgruppen)
- **Kompetansegruppe etablert april 2021** (pårørende og brukere). Blant annet er Ungdomsrådet ved UNN representert (Finnmark avklares), ellers rekruttert gjennom MHU

*«Ungdom trenger å være med på å bestemme over egen behandling. Det gjør at vi føler at vi kan mestre livet» Ungdomsrådet Finnmarkssykehuset 2020.*



# Kompetansegruppen

Kompetansegruppen er satt sammen av personer med ulike bakgrunn og fra ulike steder, både organisatorisk og geografisk.

Hensikten er å sikre innspill og flere perspektiver for å utfylle kompetanse og kunnskap





# Kompetansegruppen

- Kompetansegruppen består av personer med egenerfaring med psykiske helseproblemer, pårørende og forskere



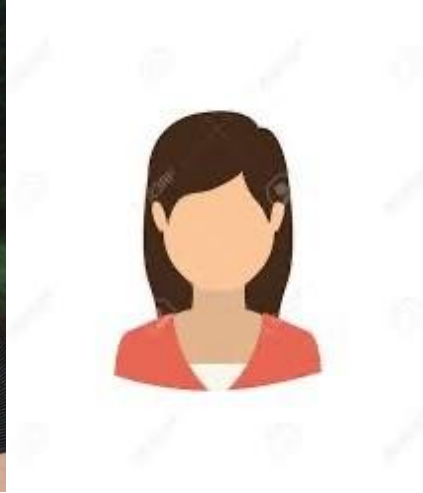
**Kari**

**Kari:** «Jeg tenker at vi jobber sammen i diskusjoner og blir enige om innspill fra oss til prosjektet. Vi kan bidra til å forbedre en tjeneste gjennom å formidle vår erfaring inn i forskningsprosjektet».



**Johanne**

**Johanne:** «Jeg tror og håper at vi sammen kan bruke vår brukererfaring og deres faglige kompetanse til å belyse hvilken effekt videokonsultasjoner i behandling kan ha. Noe som tjenestene videre kan dra nytte av for å kunne eventuelt forbedre og sørge for en god behandling ».



**Sara**



**Thea Maria**



**Henriette**



**Monika**



## Fagartikkel (I review):



«Digital samarbeidsbasert forskning innen psykisk helsevern for barn og unge under covid-19

- Hvordan skape virksomt digitalt samarbeid? Erfaringer fra et kompetanseråd»



# Fagartikkel: Oversikt Funn

- Terskel for å delta - Etablering av et trygt, digitalt sosialt fellesskap
- Fordeler og ulemper med digitale møter
- Verdien av å ha bidratt digitalt
- Fleksibilitet og likestilt

# Terskel for å delta - Etablering av et trygt, digitalt sosialt fellesskap

Selv om medforskerne opplevde at de ikke etablerte relasjoner og ikke ble kjent med hverandre digitalt på den samme måten som fysisk, ble det etablert relasjoner, og kanskje viktigst av alt en trygghet i gruppen.

En medforsker beskriver følgende:

*«Professor, professor, doktor, professor, master, fancy fancy fancy», og jeg bare, «Hva i alle dager skal jeg gjøre her?», var det jeg tenkte. Så jeg var ganske redd det første møtet, jeg følte meg ikke akkurat likeverdig når jeg kom inn i møtet. Men de profesjonelle forskerne var helt fantastiske. Alle presenterte seg og vi medforskere ble møtt med en genuin interesse. Jeg opplevde at det jeg sa, hadde en verdi. Jeg ble veldig godt mottatt. Så den terskelen falt jo ned ganske drastisk. (Medforsker 1)*

Ved å invitere medforskerne til en samtale ved alltid å spørre om hva de mente om konkrete saker, gjerne med en påpekning at deres stemme var viktig, gjorde at tersklene for å ytre seg ble lavere.

# Fordeler og ulemper med digitale møter

Flere av medforskerne påpeker at det er bedre å møtes fysisk, og at det skaper en annen måte å kommunisere på og å bli trygg på hverandre på, likevel har det i denne gruppen fungert bra å møtes digitalt. En medforsker sier:

«Ja, så jeg foretrekker jo helst det [fysiske møter], og føler at da får jeg bidratt mer med det jeg har å komme med. Men det har jo fungert digitalt òg. Men, jeg tror ikke det hadde fungert så godt hvis ikke dere hadde vært flinke på å spørre - I hvert fall når det kommer til meg, da, i min situasjon – Hvis dere ikke hadde vært flinke til å spørre direkte, «Hva synes du?» Da hadde det ikke vært så lett (1: Helt enig) og da tror jeg heller ikke at jeg hadde kommet med så mye». (Medforsker 3).

Det er også fordeler med digitale møter. Spesielt fordel med å møtes på tross av avstand, Økonomi og andre praktiske forhold. Andre punkter knyttet til kommunikasjon at det for noen kan være tryggere å sitte hjemme.



# Verdien av å ha bidratt digitalt

Men hyppige møter kan i seg selv være en utfordring for mor mange medforskere siden de er deltidsdeltakere og har jobb eller utdanningsløp som krever tid og oppmerksomhet. En av medforskerne viser hvordan det å kunne være med på videokonferanse, har gjort det mulig å delta på møter i perioder hvor hun eller han har vært ute i praksis.

«Jeg synes egentlig at det har fungert ganske greit å ha det digitalt. Og så det der med å få det til å gå opp i en travel hverdag, og- Når jeg var seks uker i praksis det, at man fremdeles kunne være med på et møte, da, fordi at det var digitalt.» (Medforsker 4)





# Fleksibelt og likestilt

Flere av medforskerne har tidligere erfaringer å delta i forskningsprosjekter med å ikke få betaling eller at møtene lagt til for dem ugunstige tidspunkt. Bruken av ordet medforsker koblet med betaling for møtedeltaking samt at møtene har vært lagt til etter arbeids- skoletid har bidratt positivt til opplevelsen av å være likeverdig.

*«At man føler- Bare det at man bruker ord som «medforskere», at man er likestilt, og sånn som det med honorar også, at det er veldig sånn strukturert og det er ikke noe tvil på- Og det kommer til rett tid og det har prosjektet vært veldig flinke på. At det liksom har vært god rutine på det, da. At vi også får betalt for jobben vi gjør.» (Medforsker 4)*



# Erfaringer fra prosjektet

Mental helse ungdom  
v/ Thea Maria:



<https://www.youtube.com/watch?v=CDnqp4FP8A4>



# Fem Prinsipper for videokonsultasjon

1. Informasjon, samhandling og medvirkning

<https://www.youtube.com/watch?v=pdj7kbhFoD8>

2. Teknologien

3. Trygge lokaler

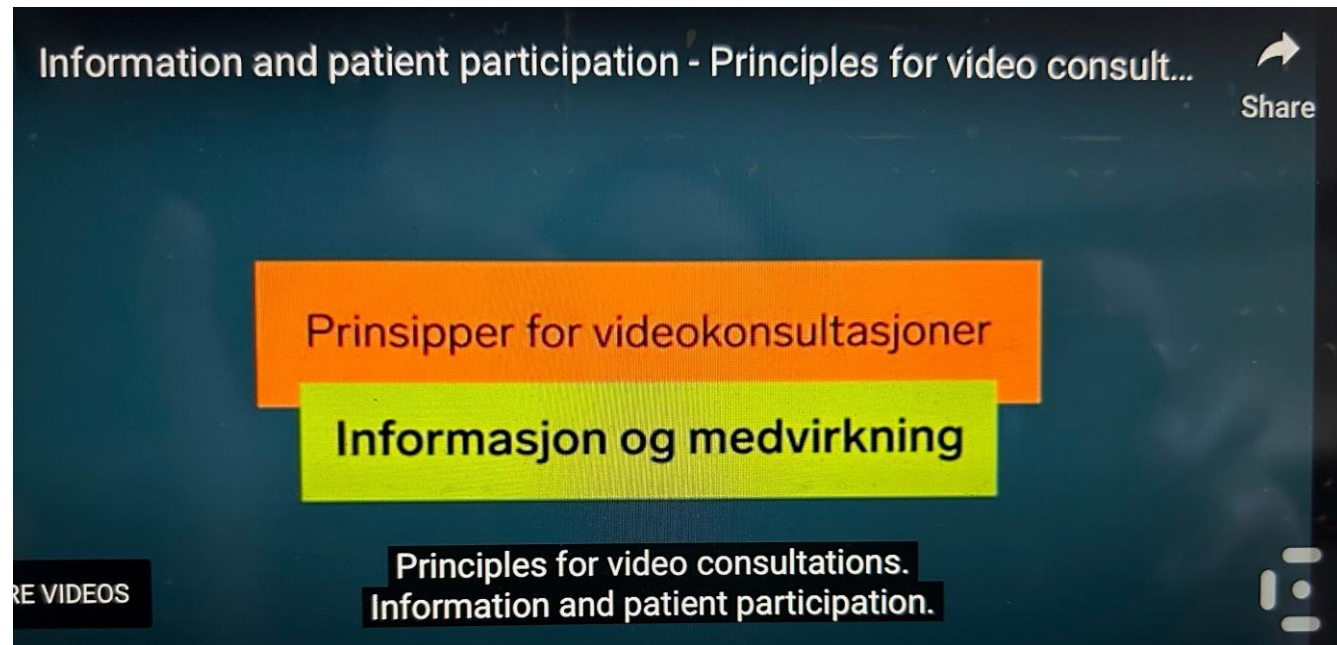
4. Samtale og kommunikasjon

5. Når flere er involvert i møtene

Test deg selv

<https://ehealthresearch.no/konsultasjoner/barn-og-unge>

- <https://www.youtube.com/watch?v=pdj7kbhFoD8>





# Ny rapport 9.10.23:



# Helsedirektoratet

## Hva fremmer godt samarbeid om brukermedvirkning?

<https://www.helsedirektoratet.no/konferanser/lansering-av-ny-rapport-hva-fremmer-godt-samarbeid-om-brukermedvirkning>

[https://uit.no/nyheter/artikkel?](https://uit.no/nyheter/artikkel?p_document_id=827530)

[p\\_document\\_id=827530](https://uit.no/nyheter/artikkel?p_document_id=827530)

### Ny rapport avdekker store forskningsbehov innen rus- og psykisk helsefeltet

Etter å ha kartlagt kvalitativ forskning innen brukermedvirkning i rus- og psykisk helsefeltet, så avdekket UiT-forskerne Rita Sørly og Vår Mathisen kunnskapshull. Spesielt knyttet til barn og unge. Nå roses arbeidet av brukerråd og Helsedirektoratet.



Utsi, Inger Elin  
Kristina  
inger.e.utsi@uit.no  
Seniorrådgiver

Publisert: 10.10.23 13:20  
Oppdatert: 10.10.23 15:20

Helse og velferd Om UIT

Samfunn og demokrati Urfolk



# Takk for oppmerksomheten!

Monika Knudsen Gullslett, Henriette Lauvhaug Nybakke, Johanne Kristine, Thea Maria, Sara Alice, Mona Skjeklesæther-Pettersen, Frank Larsen.

Kompetanserådet i prosjektet har i helhet bidratt i artikkelen med informasjon og innspill.



# Desentraliserte kliniske studier i praksis - muligheter og begrensninger

Siri Kolle, VP Clinical  
18.10.23

Alle  
sykehusapotekforetak  
i Norge



inven2

# INVEN2 AS

Innovasjon

Kliniske studier og  
industrisamarbeid

- 150 -200 nye studieavtaler per år
- >470 pågående avtaler
- >2000 nye avtaler siden 2010

# Hva er en « Decentralised Clinical Trial» (DCT)?

Kliniske studier hvor en eller av flere av studieaktivitetene utføres på andre lokalisasjoner en det tradisjonelle studiesenter.

Bruker ofte digital helse teknologi (DHT)  
- systemer som innhenter helse informasjon direkte fra deltakerne selv.





# Hvorfor desentraliserte studier?

---

## Muligheter

- Deltakelse enklere
- Økt effektivitet – *på sikt*
- Økt datakvalitet
- Større fleksibilitet

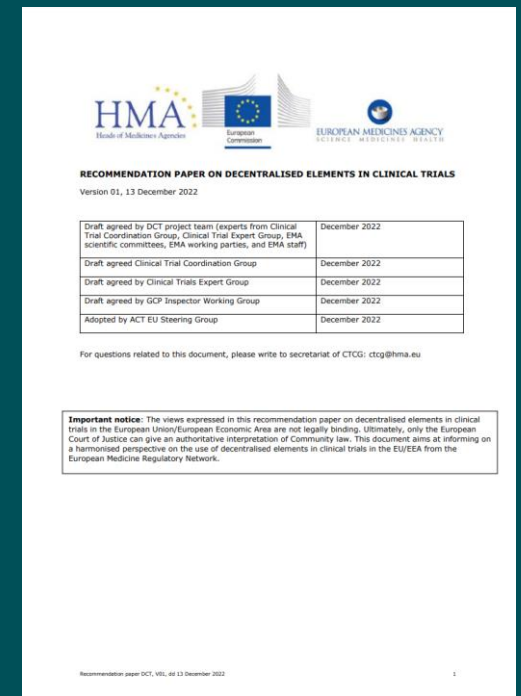
## Utfordringer

- Samme regulatoriske krav
- Logistikk/praktisk gjennomføring
- Datasikkerhet & personvern
- Teknologisk kompetanse

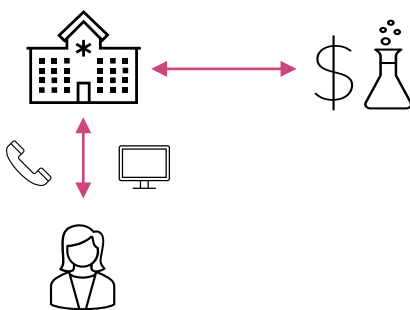
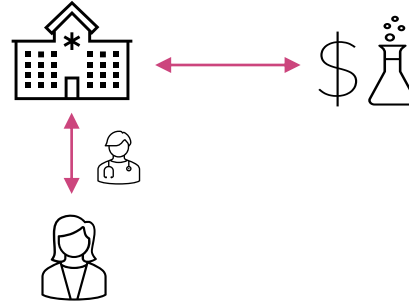


# Veiledningsdokumenter

- EMA: Recommendation paper on decentralized elements in clinical trials, desember 2022
- Dansk Legemiddelverk: Guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products, September 2021
- Legemiddelverket: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/klinisk-utproving/desentraliserte-kliniske-utprovinger>
- Avtaleverk desentraliserte kliniske studier Leveranse på oppdrag fra oppdragsdokument til de regionale helseforetakene, desember 2022
- Kreftforeningen: Refleksjoner rundt hjemmebaserte studier blant kreftforeningens brukerpanel 2022



# Mest brukte «off-site» modeller for hybride studier

<p>Telemedisin Site ansvarlig</p>	<p>Hjemmebesøk Site ansvarlig</p>	<p>Sponsor ansvarlig</p>
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkelte visitter utføres per telefon/video iht protokoll</li> <li>• HFenes systemer kan brukes</li> <li>• Ressursbesparende for site</li> <li>• Flexibilitet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkelte visitter kan utføres som hjemmebesøk iht protokoll</li> <li>• Site har ansvar knyttet til desentralisert løsning; Praktiske løsninger, personell og koordinering</li> <li>• Svært ressurskrevende - ikke mulig i praksis</li> <li>• Sponsor ikke villig til å kompensere for tid og reisekost.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRO utfører hjemmebesøk på oppdrag fra sponsor</li> <li>• Site ansvarlig for «medical oversight» iht GCP</li> <li>• Rolle og ansvarsfordeling viktig - koordinering</li> <li>• Site tilgjengelige ved hjemmebesøk, fyller ut eCRF, bivirkningsrapportering m.m.</li> <li>• Avstand utfordring; tilgang på mobile clinician</li> </ul>

# Inven2s erfaring så langt

- Flere studier åpner for desentraliserte elementer
  - «Off-site» modeller
  - Digitale løsninger – innhenting av data direkte fra deltakere
  - «Site less» studier
  - «Satellitt sites»
- Tidlige avklaring rundt desentraliserte løsninger viktig
- Firma fokus
  - Løsninger som fungerer på tvers av land for å sikre regulatorisk krav
  - Delegation log
- HF fokus
  - PI ansvar for «Medical oversight»
  - Ressursbruk på koordineringsarbeid
- Nye roller og systemer
  - Mobile Clinician, off-site personell, Country Coordinator etc
  - Logistikk
- Modningsprosess
- Tidlig involvering av alle relevante aktører i den enkelte studie

## VIKTIGE AVKLARINGER

- Roller og ansvar
- Oppgavefordeling
- Praktisk gjennomførbart
- Dataflyt
- Ressursbruk/betaling
- Avstand

**Mål: Gode avtaler og «rigg»**  
Kart og terreng stemmer

## Too be continued.....

---

- Desentraliserte studier mulig å rigge og gjennomføre i Norge
- Området er under utvikling globalt
  - fortsatt praktiske utfordringer
- Mange muligheter på sikt
- Viktig å dele erfaringer!





**Brukermøte 18. oktober 202**

*Radisson Blu Atlantic Hotel, Stavanger*

**Takk for nå  
og vel hjem!**

