**Vedlegg (delrapport)**

**NorCRIN arbeidspakke 11**

**Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier**

**«Infra»**

**Organizational units for the conduct of clinical studies**

**Om arbeidet i AP11, nåsituasjon og viktige utfordringer**

Versjon 2.5

Et bilde som inneholder tekst, kart

KI-generert innhold kan være feil.

INNHOLD

[1 Introduksjon 4](#_Toc192525140)

[2 Terminologi - ordliste 4](#_Toc192525141)

[3 AP11 Mandat 8](#_Toc192525142)

[3.1 Mål for arbeidet 8](#_Toc192525143)

[3.2 Leveranse 8](#_Toc192525144)

[3.3 Fokus for AP11 8](#_Toc192525145)

[3.4 Samarbeid underveis i prosjektet 9](#_Toc192525146)

[4 Kliniske studier - trender 9](#_Toc192525147)

[5 Utvikling av anbefalingene 10](#_Toc192525148)

[6 Nåsituasjon og utfordringer 10](#_Toc192525149)

[6.1 Viktige nasjonale dokumenter 10](#_Toc192525150)

[6.2 Kliniske intervensjonsstudier 11](#_Toc192525151)

[6.3 Observasjonsstudier 20](#_Toc192525152)

[6.4 Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier 21](#_Toc192525153)

[6.5 Studier i primærhelsetjenesten 21](#_Toc192525154)

[7 Overordnet oppsummering fra kartleggingen 21](#_Toc192525155)

[8 Anbefalinger 23](#_Toc192525156)

[8.1 Tjenester til støtte for kliniske studier 24](#_Toc192525157)

[8.2 Ytterligere anbefalinger for utvikling av nye tjenester i forskningsstøtte 27](#_Toc192525158)

[8.3 Håndtering av studieforespørsler/feasibility 28](#_Toc192525159)

[8.4 Kurs og opplæring 28](#_Toc192525160)

[8.5 Internkontroll/kvalitet 29](#_Toc192525161)

[8.6 Organisering og samarbeid, lokalt, regionalt, nasjonalt 29](#_Toc192525162)

[8.7 Roller 30](#_Toc192525163)

[8.8 Finansiering av forskning og forskningsstøtte 30](#_Toc192525164)

[8.9 Synliggjøring på nett 30](#_Toc192525165)

[8.10 Annet 30](#_Toc192525166)

[9 Akkreditering 31](#_Toc192525167)

[10 Vedlegg 31](#_Toc192525168)

[10.1 Bidragsytere til tekst 31](#_Toc192525169)

**Versjonshistorikk**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Versjon | Endring | Dato |
| 0.x | Første versjon, laget til møte i AG Kartlegging 27. mai 2021. Og div. senere revisjoner, se i versjonshistorikken til versjon 1.0 | 26. mai 2021 |
| 1.0 | Versjon sendt til gjennomsyn i og utenfor NorCRIN i juni 2024 | 9. jun. 2024 |
| 2.0 | Versjon der innspillene fra juni er tatt inn, og som ble lagt ut til gjennomsyn august/september 2024. | 15. aug. 2024 |
| 2.1 | Versjon 2.0, men der avsnittet Sammendrag er lagt til. | 27. aug. 2024 |
| 2.5 | Versjon der innspillene fra september 2024 er tatt inn | 22. okt. 2024 |
| 2.5 Delrapport | Dokumentet blir omgjort til en delrapport. Anbefalingene er tatt ut, og videreføres i det som blir ny hovedrapport. Mindre tekstlige justeringer og retting av feil | 31. mar. 2025 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Introduksjon

Denne delrapporten utgjør en viktig del av leveransene fra Arbeidspakke 11 (AP11) i NorCRIN2-prosjektet. Arbeidet er/blir utført i perioden 2020-2025.

Denne delrapporten utdyper hvordan mandatet er blitt tolket i arbeidet til AP11, og gir viktig bakgrunnsinformasjon som leder opp til anbefalingene. AP11 har også laget en ordliste, der vi forklarer en del begreper vi har brukt i arbeidet.

# Terminologi - ordliste

I dette avsnittet har vi samlet sentrale begrep brukt i denne rapporten, med beskrivelse av hva begrepene betyr i AP11s arbeid. Vi knytter også norske termer opp mot engelske termer, for å bidra til enhetlig bruk mot internasjonale samarbeidspartnere.

Det vises også til NorCRINs liste med definisjoner, som ligger i Metodebok og SOP 1, [her](https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=ZgQYZVZT)

| Norsk term | Engelsk term | Forklaring | Kommentar |
| --- | --- | --- | --- |
| Administrativ forskningsstøtte |  | Brukt som samlebegrep å enheter i forskningsstøtte som ikke er i kontakt med pasienter /forsøksdeltakere | Ofte kalt forskningsstøtte, men begrepet er tatt i bruk for å skille slike enheter fra forskningsposter, forskningspoliklinikker og FoU-enheter i klinikkene |
| Akademisk studie/utprøvning | Academic trial | Brukes om kliniske studier som er initiert av forsker(e) fra en akademisk institusjon/helseforetak/sykehus |  |
| Bidragsstudie |  | Begrepet bidragsstudier brukes gjerne om forskerinitierte eller akademisk studier der legemiddel- eller medisinsk utstyrsindustri bidrar med f.eks. legemiddel, medisinsk eller diagnostisk utstyr, eller finansiering til gjennomføring av studien | Det som først og fremst skiller en bidragsstudie fra en oppdragsstudie er at det er den akademiske parten, eller HF/sykehus, som har sponsorrollen, og eier dataene |
| Forskerinitierte studier | Investigator initiated trials | Se Akademisk studie |  |
| Forskningspoliklinikk |  | Se Forskningspost |  |
| Forskningspost |  | Om enhet, i stab eller klinikk/divisjon/enhet, som har personell, kompetanse og utstyr og som kan gjøre behandling/intervensjon på studiedeltakere/pasienter |  |
| Forskningsstøtte |  | Synonymt med «Infrastruktur for forskningsstøtte», se under |  |
| Infrastruktur for forskningsstøtte |  | Samlebetegnelse på enheter som inngår i forskningsstøtte, inkl. forskningsposter, støtte-enheter ute i klinikkene/divisjonene samt administrativ forskningsstøtte | Administrativ forskningsstøtte i AP11-betydning, se over |
| Klinisk studie | Clinical study | Et forskningsprosjekt som involverer mennesker og som er søknadspliktig til myndighet. Inkluderer både intervensjons- og observasjons-studier | For AP11s arbeid, er definisjonen i AP11s Mandat lagt til grunn: se kap. 4  Termen har en noe annerledes definisjon enn den i NorCRINs liste over definisjoner |
| Klinisk utprøvning | Clinical trial | Se NorCRINs definisjoner |  |
| Medisinsk utstyr (MU) | Medical device | Medisinsk utstyr er definert innenfor medisinsk forskning som «ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand, som ... blir brukt på mennesker med henblikk på ett eller flere .. medisinske formål ...» | [Se Medical Device Regulation, artikkel 2 (1)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424) |
| Observasjonsstudie | Observational study | I observasjonsstudier gjøres det ikke studiespesifikke eksperimenter eller forsøk, dvs. det gjøres ingen intervensjon, men forskeren bruker data fra for eksempel spørreundersøkelser, store befolknings-undersøkelser eller helseregistre | Som hovedregel, kreves godkjenning fra regional etisk komité, og samtykke fra deltakerne |
| tidligOppdragsstudier |  | Med oppdragsstudier menes studier der en ekstern oppdragsgiver, som regel legemiddel- eller medisinsk utstyrsindustri, er sponsor/forskningsansvarlig, dvs. bidrar til finansiering, eier dataene som genereres og har det overordnede ansvaret for studien |  |
| Pragmatiske studier | Pragmatic trials | Pragmatiske studier defineres av tre kjennetegn, de skal (1) gi svar på hva som er optimal klinisk behandling med direkte betydning for pasientene, (2) inkludere pasienter og undersøke problemstillinger som er relevante for den kliniske behandlingen, og (3) benytte oppfølging og data fra etablerte kliniske systemer med klinisk relevante endepunkter | Pragmatiske studier har mange fellestrekk med tradisjonelle randomiserte kontrollerte studier, men kjennetegnes av et design der fokus er å benytte ressurser som allerede er tilgjengelige i helsetjenesten og dermed inkludere et stort antall pasienter på kort tid |
| Registerforskning | Register eller registry research | Se Observasjonsstudie, over |  |
| Sponsor | Sponsor | Se NorCRINs definisjoner |  |
| Tidligfase enhet  Fase I enhet | Early Phase Clinical Trials Unit | Forskningspost som kan gjøre fase I studier | Brukt i rapport fra AP7: Proposal for requirements at Early Phase Clinical Trials Unit in Norway (2018) |
|  | First in Human | Forskningspost som kan gjøre en spesiell type fase I studier, dvs. studier der en ny substans/nytt legemiddel prøves ut i mennesker for første gang | Brukt i WP7 rapporten. Refererer som hovedregel til legemiddel-studier |

# AP11 Mandat

## Mål for arbeidet

Det overordnede målet for AP11 er å bidra til å øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge, og styrke forskningssamarbeid nasjonalt og internasjonalt.

AP11s operative mål er å gi et nasjonalt løft til sykehus/klinikker på alle nivåer, slik at vi samlet øker kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier. Det tas sikte på å kunne bidra til videre utvikling av ulike enheter i forskningsstøtte, uavhengig av dagens organisering/erfaring/kapasitet.

## Leveranse

AP11 skal foreslå en nasjonal anbefaling/standard/kompetansekrav til ulike typer tjenester, roller og enheter (f.eks. forskningsposter, forskningsstøtte-enheter og andre typer enheter) som vil være en del av *infrastrukturen for klinisk forskning* som bidrar til kliniske studier. Det vil også være naturlig å se på nettverksstrukturer som sikrer koordinering av og samarbeid mellom slike enheter.

Standardisering er et vesentlig mål for AP11. Standardisering sikrer forutsigbarhet og reduserer transaksjonskostnader mellom samarbeidende enheter. Det vil bli vurdert om det skal utarbeides en formell nasjonal sertifisering/akkreditering.

Det skal gis veiledning og rådgivning til partnere og andre sykehus som vil utvikle egne tjenester/enheter, basert på resultater fra kartleggingene og anbefalingene fra AP11.

## Fokus for AP11

Fra mandatet til AP11: «Med kliniske studier forstår vi REK-pliktige studier (skal godkjennes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) definert som:

Det finnes to typer kliniske studier, kliniske observasjonsstudier og kliniske utprøvingsstudier (clinical trials) og kombinasjoner av disse.

I NorCRIN og AP11 fokuserer vi i hovedsak på kliniske utprøvingsstudier:

Kliniske utprøvingsstudier er studier på mennesker med hovedmål å evaluere sikkerhet og effekt av farmakologiske og ikke-farmakologiske intervensjoner til bruk som forebygging, behandling, diagnostikk eller for å lindre symptomer på en sykdom.

Fokus for denne rapporten er på enheter som inngår i *infrastruktur* for forskningsstøtte. Vi sikter da til enheter som yter tjenester i forbindelse med kliniske studier der et HF eller et sykehus er sponsor, alt fra de som kun yter operativ støtte (administrativ forskningsstøtte) til enheter som møter pasienter. Kriteriet for å være en del av en slik infrastruktur er

1. at man har varige (robust, over kritisk masse) ressurser (også arealer, andre fasiliteter) til hjelp for flere prosjekter. Varig må bety at man har faste stillinger som bidrar i infrastrukturen
2. (som hovedregel at) at HF/institusjon definerer enheten som infrastruktur

Nettverk som koordinerer slike enheter på tvers av HF og sykehus vil være innenfor AP11 sitt mandat å beskrive. Vi vil bl.a se på rollen til NorCRINs sekretariat og om en type «Én vei inn» for ulike typer studier er ønskelig. (Ref. AP4 i NorCRIN1 og AP12 i NorCRIN2).»

Rapporten fokuserer hovedsakelig på forskning i spesialisthelsetjenesten, men nevner også forskning i primærhelsetjenesten, se mer i kap. 6.5. Vi vil kunne se på mulige samarbeid med [Praksisnett.](https://www.uib.no/praksisnett)(Kilde: <https://www.uib.no/praksisnett>, besøkt 15. mars 2024)

Rapporten ser primært på enheter som tilhører et HF/sykehus og driver forskning i regi av et HF/sykehus (akademiske studier), men vil kartlegge slike enheters aktivitet knyttet til industristudier og registerforskning.

Enheter som jobber kun med medisinsk utstyr (MU), men gjennomfører kliniske studier, faller innenfor AP11 sitt mandat.

## Samarbeid underveis i prosjektet

AP11 har samarbeidet med NorCRINs europeiske korrespondent (EuCo), sekretariatet i NorCRIN, og NorTrials, for å identifisere relevante internasjonale nettverk. Vi har i denne versjonen i mindre grad sett på hva andre arbeidspakker i NorCRIN, f.eks. AP4 og AP12, har gjort. Vi refererer til tidligere arbeid gjort av AP7 i NorCRIN1, om tidligfase-enheter, men har ikke hatt direkte kontakt med AP7.

AP11 har i størst mulig grad involvert andre HF enn partnerne i NorCRIN (de seks universitetssykehusene), og sendte den innledende kartleggingen om forskningsstøtte i Norge til 27 ulike HF og sykehus våren 2021. Kartleggingen ble revidert gjennom en runde med innspill fra de samme aktørene våren 2023.

# Kliniske studier - trender

Ved oppstart av AP11 (i 2019) så vi for oss følgende trender:

1. Skillet mellom (rutine/etablert) behandling av pasienter og forskning vil bli mindre i klinikkene.
2. Skillet mellom prospektive randomiserte studier som har egen database, og registerforskning, vil bli mindre. Vi vil se fremvekst av intervensjonsstudier (inkl. randomisering) som bruker registre og biobanker som sin datakilde, og vi vil se en økende integrasjon mellom strukturerte journalsystemer, digitale data fra lab eller radiologi, og databasen satt opp for en prospektiv klinisk studie.
3. Vi vil se en økende digitalisering av prosessen med å innhente data til forskning, jfr pkt.2, og det samme vil skje rundt administrasjon og støttefunksjoner i forskning (avtaleinngåelse, systemer for planlegging og oppfølging av studienes pasientbesøk, logistikk m lab-prøver og -resultater, arkivløsninger for Trial Master File og Investigator Site File, osv.), og for prosjektstyring (fremdriftsplaner for ulike studier, allokering av studiekoordinatorer, datoer for låsing av database, publikasjon, osv.)

Vi har i noen grad kommentert disse trendene i våre anbefalinger, men ser likevel at denne delrapporten er nokså «her og nå» orientert. Vi vil vurdere å styrke fremtidsperspektivet i senere oppdateringer.

# Utvikling av anbefalingene

AP11 ser behov for en løpende oppdatering av anbefalingene utarbeidet i denne prosjektperioden. AP11 kommer med anbefalinger som er relevante for både ikke-universitetssykehus og universitetssykehus, og en beskrivelse av utviklingsmuligheter for enheter på alle nivåer.

Over tid vil utfordringsbildet endre seg, det samme gjelder kompetanse og kapasitet i regional og lokal forskningsstøtte. Kommende versjoner av anbefalingene derfor vil se annerledes ut enn de som er utarbeidet nå.

# Nåsituasjon og utfordringer

## Viktige nasjonale dokumenter

Det er et ønske fra mange miljøer og aktører om at antall kliniske studier i Norge skal øke. NorCRIN 1 og NorCRIN 2 har som mål å medvirke til en slik utvikling. Nasjonal handlingsplan for kliniske studier kom i januar 2021, og uttrykker Regjeringens sterke politiske ønske om å få til flere kliniske studier i Norge. [Planen](https://sender.dialogapi.no/l/IP4O3E-ccn2y_UQwB93s_A/oweaJywyztLE6UVLhc_BFun-tEmtMv5vfN8JJgQb4Gc=) beskriver 9 «Innsatsområder», og under hvert av disse beskrives ulike tiltak og ansvarlig for tiltaket.

Riksrevisjonen kom i mai 2021 med sin [rapport](https://www.riksrevisjonen.no/rapporter-mappe/no-2020-2021/undersokelse-av-kliniske-behandlingsstudier-i-helseforetakene/), som har følgende konklusjoner:

* Pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier er ikke god nok
* Kliniske behandlingsstudier er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen
* Mange styrer i helseforetak og regionale helseforetak har lite oppmerksomhet rettet mot forskning
* Det er mulig å øke antallet kliniske behandlingsstudier og antallet studiepasienter som deltar i slike

Rapporten påpeker flaskehalser, og kommer med anbefalinger på tre nivåer; for HF, RHF og styrene i helseregionene, med målsetningen om at antallet kliniske studier og antall pasienter som inkluderes i kliniske studier, blir økt.

Riksrevisjonen gjennomgikk også forskningsstøttetilbudet for kliniske studier i helseforetakene ganske grundig, og anbefalte helt konkret at helseforetakene:

*sørger for at ledere legger til rette for kliniske behandlingsstudier, noe som blant annet kan gjøres gjennom å sørge for tilstrekkelig forskningsstøtte, rom, utstyr og skjermet tid, slik at helsepersonell har nødvendig handlingsrom for å delta i og gjennomføre kliniske studier.*

Anbefalinger fra disse to dokumentene er tatt inn i denne delrapporten så langt de er funnet relevant, og har konkret ledet et sterkere fokus på forskningsstøtte i Norden.

## Kliniske intervensjonsstudier

Dette er studier der ulike typer for medikamentell intervensjon, medikamentell behandling, eller utvikling av/behandling med medisinsk utstyr, eller studier med stråling, kirurgi, psykologisk behandling (ofte kalt «andre intervensjoner»), prøves ut i prospektive systematiske forsøk. Studiedeltakerne får behandling og tilgang til teknologi (utstyr) de ikke ellers ville fått i et standard behandlingsforløp. Intervensjonen kan også innebære at man unnlater å gi et legemiddel eller en annen intervensjon, ev. bruke et medisinsk utstyr, som inngår i et regulært forløp.

I det etterfølgende har vi beskrevet kliniske studier (prospektive intervensjonsstudier) med legemidler og kliniske studier med medisinsk utstyr i egne avsnitt, da de styres av ulike lovgivning.

NorTrials senteret for Medisinsk utstyr ved St. Olavs hospital, er et viktig nasjonalt kompetansesenter for kliniske studier og utprøving av ny medisinsk teknologi og utstyr.

Pragmatiske studier er som hovedregel prospektive intervensjonsstudier, men er viet et eget avsnitt, da dette er en «ny» type studier som vies økende interesse nasjonalt og internasjonalt. AP13 i NorCRIN2 har fokus på pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier.

Studier i primærhelsetjenesten kan også være prospektive intervensjonsstudier, men er også viet et eget avsnitt, da de involverer andre aktører enn de som tradisjonelt samarbeider innenfor spesialisthelsetjenesten. I videre utvikling av pasientbehandling og forskning, er man interesserte i å bygge ned skillene mellom nivåene i helsetjenesten.

### Kliniske studier med legemidler

Kliniske legemiddelstudier er komplisert og følger flere ulike lovverk, med definerte faser og roller. Vi ser for tiden en bevegelse fra nasjonale lover og forskrifter, til felles europeiske lovverk. I dette er legemiddelindustrien en viktig pådriver, som søker harmonisering/forenkling og redusert tid og kostnad for utvikling av nye legemidler. I EU/EØS ble en ny forordning (EU CTR 536/2014) implementert fra 31. jan 2022, og denne er også gjeldende for Norge. Denne forordningen aktualiserer regulatorisk kompetanse og viktigheten av å ha kunnskap om Good Clinical Practice (GCP) og myndighetskrav, når man skal søke om å få gjennomføre ikke bare legemiddelstudier men også andre typer kliniske studier.

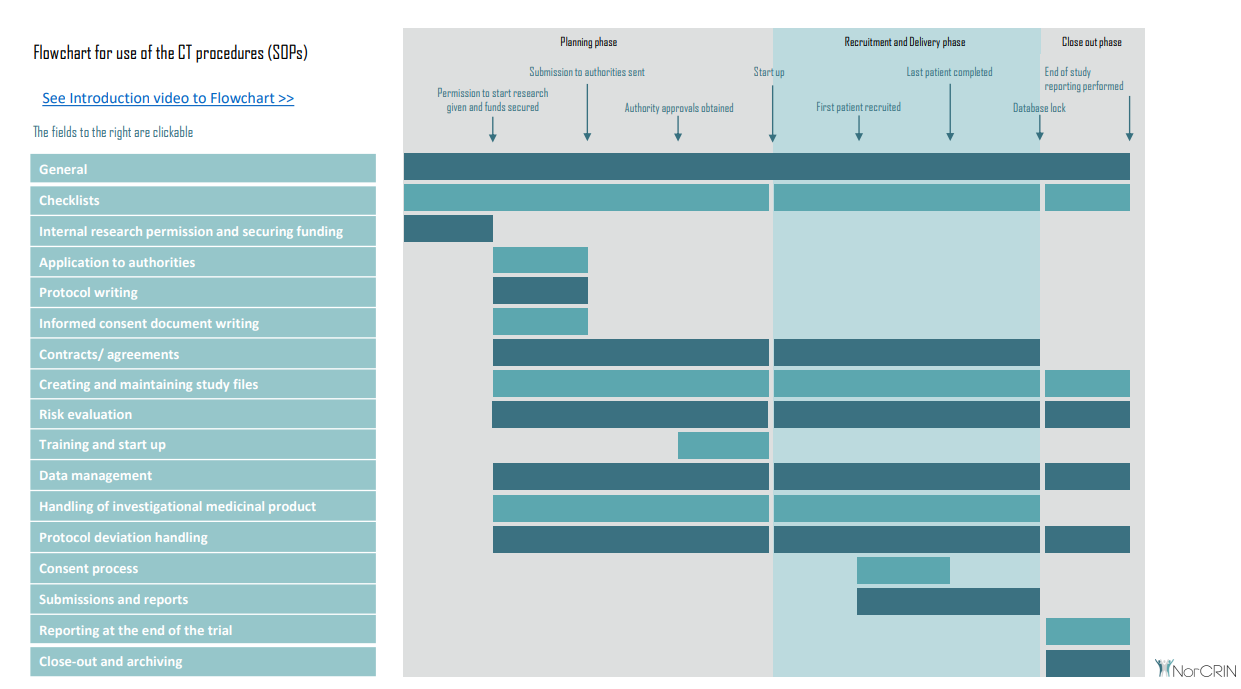
Kliniske legemiddelstudier i Norge er for tiden inne i en periode preget av store endringer, drevet av økt digitalisering, økt kompleksitet og et behov i helsetjenesten for å opprettholde og utvikle og utvide tjenestene. Det er en storutfordring på bemanningssiden, hvor både tid, personell og kompetanse er viktige faktorer.

#### Forskerinitierte legemiddelstudier

Forskerinitierte, også kalt akademiske studier, defineres ved at en akademisk institusjon (sykehus/helseforetak (HF), universitet eller universitetssykehus) er sponsor/forskningsansvarlig institusjon for studien. Bidragsstudier faller i samme kategori, men gjennomfører studien med ulike former for støtte fra industrien, feks. et legemiddel. Vi ser etter hvert nye samarbeidsformer vokse frem, der akademiske og kommersielle aktører samarbeider tett, av typen ImpressNorway. Rent formelt er dette en akademisk studie, men styring av studien gjøres i tett samarbeid mellom akademiske og kommersielle deltakere. EUs forordning for legemidleråpner for at kliniske studier kan drives av en sponsor og en co-sponsor, dvs. at to virksomheter/ulike enheter, kan være ansvarlig.

I forskerinitierte studier er sponsor ansvarlig for gjennomføringen av studien, og bruker egne ressurser og/eller ressurser fra forskningsstøtte. Finansiering må sikres fra egen institusjon eller fra ulike eksterne kilder som Norges forskningsråd, RHF, ulike stiftelser osv. Ettersom kvalitetskravene i akademisk forskning er blitt nokså like dem for industristudier, er akademiske studier blitt mer komplekse å gjennomføre enn tidligere. Det stilles økende krav til ansvarlig institusjon og til prosjektleder både i forkant av og underveis i prosjektene. Det er her viktig med en god forskningsstøtte-enhet, som kan bistå med hjelp til søknad om midler, skriving av protokoll, monitorering, datahåndtering og statistikk. I mange studier, og spesielt i internasjonale studier, trengs også juridisk kompetanse for å sette opp avtaler med sentra og utprøvere i andre land. Institusjonen, ved prosjektleder, er ansvarlig for å ivareta sponsors helhetlige ansvar for studien. Det innebærer også et prosjektlederansvar, dvs. man må sikre at studien har tilstrekkelig med ressurser og kompetanse, og blir gjennomført iht. gjeldende lovverk, GCP og studieprotokoll.

Figuren under viser typiske faser og aktiviteter for en akademisk klinisk studie med et legemiddel. Begreper og faser er også relevante for andre typer intervensjonsstudier. Tidsaksen viser rekkefølgen av aktivitetene, men gjenspeiler ikke nødvendigheten av varigheten av ulike faser. Alle studier har en planleggingsfase, en rekrutterings- eller gjennomføringsfase, som går til låsing av databasen, og en avslutnings- eller rapporterings-fase. Varigheten av den siste fasen kan være nokså åpen, da det på forhånd er vanskelig å tidfeste en eller flere publikasjoner fra studien. Kilde: NorCRIN.no



**Fig 1: Flytskjema for en akademisk studie, fra** NorCRIN.no

I mange studier inngår ulike legemidler, og når slike studier skal kjøres blindet, er det i en del studier utfordringer knyttet til å skaffe legemidlene i studien slik at blinding opprettholdes. Studiemedikamentene, med aktiv substans eller placebo, må i mange studier lages spesielt for formålet. Dette krever at avtaler med aktuelle produsenter inngås og flere slike studier er f.eks. lokale sykehusapotek involvert. Produksjon/tilvirkning og import/eksport av legemidler må følge strenge regler og er noe som sykehusapotekene har godkjenning for og kompetanse på. Det er en rutine for dette på NorCRIN.no, se SOP CT 2.07. Prosessen krever kunnskap og tar tid og er også noe som forskningsstøtte kan bidra med.

Serviceavdelinger som lab, patologi og biobank er ofte flaskehalser. F.eks. kan blodprøvetaking i forskning kan være vanskelig for lab som også tar prøver i normal behandling. Egen avtale må inngås, og lab må «si ja» til å ta, prosessere og evt. forsendelse av prøver. Ofte er tilgjengelighet på bioingeniører en utfordring for studier som har prøvetaking utenfor ordinær arbeidstid, eksempler kan være studier på akutte tilstander. Fryserkapasitet kan også være en utfordring. Det ville være en fordel om standard prøver til forskning kunne bestilles gjennom sykehusene sine vanlige prosedyrer for prøvetaking.

Kapasitet innenfor radiologi (CT, MR) har tidvis vært, og er til dels fortsatt (2024/2025), en flaskehals for kliniske studier, og det er lagt ned en betydelig innsats i mange sykehus/HF for å gjøre det enklere og raskere å få på plass avtaler om radiologi.

AP11 har i sitt arbeid notert at det kan være enklere å få til logistikk for prøver i forskning på mindre sykehus, da det er lettere å få støtte fra ledelsen til samarbeid på tvers av ulike enheter.

#### Industri-initierte legemiddelstudier

Industristudier-, også kalt oppdragsstudier, kjennetegnes ved at et kommersielt selskap er sponsor, og eier dataene som genereres i studien. I industristudier vil oppdragsgiver sørge for finansiering og mye av den praktiske gjennomføringen: Sykehusene bidrar som utprøvende senter, behandler pasienter og skaffer resultater slik protokollen foreskriver. Myndighetskontakt, monitorering, datahåndtering og statistikk og sponsors styring av studien/prosjektet gjøres av sponsor selv eller et eksternt CRO- firma (Contract Research Organisation).

For industrien vil tidsfaktoren, dvs. rask gjennomføring av studien, nesten alltid være svært viktig. Dette ut fra en betraktning om at rask utvikling og tidlig markedsintroduksjon av et nytt legemiddel, gir økte inntekter for selskapet. Industrien ønsker derfor raske svar på forespørsler om de utprøvende sentrene vil delta og har aktuelle pasientgrupper og om kan gjennomføre de prosedyrer protokollen foreskriver

Industrien ønsker å få avtaler på plass raskt i tillegg til sikkerhet for at studien gjennomføres innenfor avtalte rammer, noe som forutsetter at antall studiedeltakere/pasienter rekrutteres som avtalt. Tilgang på radiologi og lab, og spesielle analysemetoder, er en forutsetning for deltakelse i mange studier.

Ahus datavarehus er et system hvor data fra alle basissystemer (elektronisk pasientjournal, elektronisk kurvesystem, bemanningsplansystem etc.) samles i én database og gjøres raskt og enkelt tilgjengelig for bruk til forskning og andre formål. Her kan data prepareres, kombineres og presenteres i ulike formater for ulike prosjekter avhengig av hva som er best for formålet. Datavarehuset har «innebygget personvern» og innehar alle regulatoriske godkjenninger for det formålet det har på Ahus.

Sykehusene må ha ressurser som raskt kan ta svare ut forespørsel om deltakelse i en klinisk studie (feasibility), og det aktuelle fagmiljøet må ha interesse av forskningsspørsmålet. En studiesykepleiere eller –koordinator vil kjapt kunne svare ut en feasibility, og rigge studien lokalt (finne egnede lokaler og sette opp avtaler med serviceavdelinger). Pasienter må identifiseres, og i dag kan man kan ikke uten videre slå opp i en journal for et slikt formål.

Et *diagnose/pasientregister* ville vært veldig nyttig, vil kunne sikre tilgang på aktuelle pasienter.

Akershus universitetssykehus (Ahus) har utviklet et eget såkalt datavarehus, se faktaboks, og derfra kan aktuelle pasienter identifiseres for en feasibility. For St. Olavs Hospital vil det nye journalsystemet Helseplattformen ha tilsvarende funksjonalitet. Stavanger universitetssjukehus (SUS) har også et klinisk datavarehus under utvikling.

Nevroklinikken på OUS har bedt om samtykke fra sine pasienter til å opprette et prospektivt register i MedInsight (et lokalt registersystem for forskning eller kvalitet), der pasienters ID og annen helseinformasjon legges inn. Dette kan man søke i for å gjøre en rask feasibility. I pasientjournalen kan man imidlertid ikke registrere hvorvidt en pasient er spurt og har takket nei til å være i dette registeret.

NorTrials har etablert diagnosespesifikke nettverk, for å kunne gjennomføre feasibility på en rask og god måte.

Personvern og IT-sikkerhet ved ulike HF og sykehus har ulike standarder – det er en utfordring at ikke alle systemer, eksempelvis verktøy for datafangst i kliniske studier, tillates brukt av alle HF.

I HFene vil intern lagring av data medføre at nasjonale data ligger lagret i ulike systemer, men det burde være mulig å aggregere data til nasjonale studier.

Flere av disse utfordringene er også relevante for andre typer intervensjonsstudier.

#### Utviklingsløp legemiddelstudier – fase I til IV

De fleste fase I studier har en kommersiell sponsor, som ønsker å teste ut en ny substans i mennesker. For legemiddelstudier kreves det spesiell medisinsk kompetanse og erfaring med denne typen studier, som kan involvere friske frivillige eller pasienter. En oppdragsgiver vil trenge tilgang på kompetanse innenfor farmakokinetikk (PK), farmakodynamikk (PD), innhenting av ulike typer prøver (blod, feces, urin, vev, osv.), og i stigende grad mer avanserte tester, som feks. genetiske analyser. Hensikten med fase I er tradisjonelt å få en første erfaring med sikkerhet og bivirkninger av et nytt produkt. Styringen av fase I-studier kan være komplekse, med uttesting av ulike dosenivåer, løpende vurdering av bivirkninger, og koordinering av rekruttering av forsøkspersoner og rensing av data frem mot planlagte møter i sikkerhetskomitéen. Forsøkspersonene følges ofte døgnkontinuerlig i perioden etter at legemiddel er gitt.

**Fase I studier** gjøres på forskningspostene, men kan også gjennomføres ute i klinikk. Det er i kartleggingen ikke registrert at manglende kompetanse er flaskehals for gjennomføring av fase I-studier.

Rapporten fra AP7 i NorCRIN 1 gir anbefalinger for hvilke krav som bør stilles til fase I-enheter i Norge, og peker spesielt på krav knyttet til å gjennomføre «first in man» studier, dvs. studier der et legemiddel gis til mennesker for første gang. AP7 anbefalte at Statens legemiddelverk (fra 1. jan 2024 Direktoratet for medisinske produkter) gir en offisiell akkreditering/godkjenning til slike enheter, men en slik ordning er p.t. ikke på plass. (Kilde: Proposal for requirements at Early Phase Clinical Trials Units in Norway, 29th April, 2018. Hasse Khiabani Zaré et al).

NorCRIN har en egen SOP for tidlig fase studier – SOP LM 1.04 First in Human (FIH) and Early Phase Clinical Trials, og en Working instruction, tilpasset nytt regelverk implementert i januar 2022, WI 1.05 First in Human Early Phase Clinical Trials.

**Fase II** er tradisjonelt betegnelsen på studier som skal finne riktig dose av et legemiddel, og der både sikkerhet og effekt er i fokus. Fase II skal etablere kunnskapen som trengs for å sette opp hypotesene man vi teste ut i fase III. Fase II er ofte komplekse, da mange typer analyser blir gjennomført, og nye analysemetoder i mange tilfeller skal testes og utvikles. Vi ser ofte en kompleks lab-logistikk, med flere type prøver og forsendelse av prøver til interne eller eksterne laboratorier. Også innhenting av prøvesvar og analyse av data fra ulike laber, medfører en betydelig logistikk.

**Fase III** er studier med ganske store populasjoner, ofte med randomisering og blinding. Fase III kjøres ofte som multisenter-studier, og for å sikre god styring, har disse ofte ulike komitéer, f.eks. styringskomité (Executive steering committee), uavhengig sikkerhetskomité (Independent Data Monitoring Committee) med flere.

**Fase IV** brukes tradisjonelt om studier som gjennomføres etter at et produkt er kommet på markedet, for å følge opp spesielle forhold fra myndighetenes godkjenning, og bruke preparatet/metoden i stadig bredere/videre pasientpopulasjoner. Fase IV er i hovedsak industrifinansierte studier.

### Kliniske studier med medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr er helt sentralt i det meste av diagnostikk og behandling av pasienter i sykehusene. Kliniske studier i forskning, utvikling og utprøving av medisinsk utstyr (teknologi) er noe de fleste sykehus driver med i større eller mindre grad, enten i egen forskning, samarbeidsprosjekter med universiteter og forskningsinstitutter, eller i samarbeid med industri. NorTrials-senteret for medisinsk utstyr er lagt til St. Olavs hospital HF.

Det er Lov om medisinsk utstyr (Lov 7.mai 2020 nr.37) som gjelder i Norge. Denne loven gjennomfører de to nye EU-forordningene i norsk rett:

* Forordning (EU) nr.2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) – trådte i kraft 26.mai 2021.
* Forordning (EU) nr.2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) – trådte i kraft 26.mai 2022.

I disse forordningene introduseres skjerpede regulatoriske krav for hele livssyklusen til det medisinske utstyret. Dette med mål om å øke pasientsikkerheten, gjennom blant annet å øke sporbarhet, sørge for åpenhet, og sette større krav til klinisk bevis på utstyrets sikkerhet og ytelse. For å sørge for en felles tolkning av forordningene har EU-kommisjonen opprettet Medical Device Coordination Group (MDCG), som har i oppgave å publisere veiledningsdokumenter til forordningene. Disse tar for seg software som medisinsk utstyr, risikoklassifisering av medisinsk utstyr, klinisk utprøving og evaluering, og mer. Oversikten over disse veiledningsdokumentene finnes på [EU-kommisjonens nettside](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en).

Med de nye forordningene har definisjonen for medisinsk utstyr blitt noe bredere, og det er derfor viktig å ta en vurdering på hvilken type utstyr som nå anses som medisinsk utstyr. For eksempel kan flere digitale verktøy, apper og AI være medisinsk utstyr. Det er f.eks. en stadig økning i antall nye apper som går under definisjonen av medisinsk utstyr. MDCG 2019-11 definerer medisinsk utstyr programvare (MDSW) som: *Programvare som er ment å bli brukt, alene eller i kombinasjon, for et formål som spesifisert i definisjonen av et “medisinsk utstyr” i medisinsk utstyr forordningen eller in vitro diagnostisk medisinsk utstyr forordningen, uavhengig av om programvaren er uavhengig eller påvirker bruken av et medisinsk utstyr. Dette inkluderer også applikasjoner (vanligvis referert til som “apps”) som kan operere på en mobiltelefon, i skyen eller på andre plattformer.* For å oppsummere, hvis programvaren er ment å bli brukt i medisinsk sammenheng, uavhengig av plattform eller enhet, kan den kvalifisere som medisinsk utstyr, og må følge relevante krav og klassifiseringer i henhold til Forordning (EU) 2017/745 (MDR) og Forordning (EU) 2017/746 (IVDR).

*Kilde:* [[*https://www.greenlight.guru/blog/mdcg-2019-11*](https://www.greenlight.guru/blog/mdcg-2019-11)](https://www.greenlight.guru/blog/mdcg-2019-11)

I all hovedsak er det det tiltenkte formålet med utstyret som bestemmer om det er et medisinsk utstyr eller ikke. Definisjonen dekker instrumenter, apparater, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller andre gjenstander som i hovedsak skal brukes til diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling og lindring av sykdom, og eventuelt skade eller funksjonshemming. I tillegg omfatter definisjonen nå utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse, og produkter beregnet på rengjøring, desinfisering og sterilisering. Forordningens vedlegg XVI gir også en oversikt over utstyr som omfattes av MDR, men som ikke har et direkte medisinsk formål. Eksempler på dette er kosmetiske kontaktlinser, utstyr til fettsuging og laserutstyr til hårfjerning.

Som følge av at definisjonen på medisinsk utstyr er blitt bredere, og kravene til klinisk bevis er strengere, forventes det at en større andel medisinsk utstyr må gjennom kliniske utprøvinger. Slike utprøvinger er i MDR definert som *«enhver systematisk utprøving som omfatter en eller flere forsøkspersoner, og som gjennomføres for å vurdere et utstyrs sikkerhet eller ytelse».*

MDR innebærer at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal vurdere søknader om klinisk utprøving/ytelsesstudier av medisinsk utstyr i tillegg til etisk godkjenning fra REK.

* REK KULMU står for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ved komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr.
* REK KULMU er administrativt tilknyttet REK sør-øst, men har et nasjonalt mandat der komiteene skal foreta en forskningsetisk vurdering av søknader som omhandler klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr.
* REK KULMU ble etablert høsten 2020 for å imøtekomme Norges forpliktelser til oppfølging av EU-forordningene.

Kravene til klinisk utprøving av medisinsk utstyr listes opp i MDR kapittel VI artikkel 62-82 og MDR vedlegg XV. Disse anses å være betydelig mer omfattende enn i det tidligere direktivet (MDD), og det har dermed blitt mer utfordrende og tidkrevende å skulle navigere seg gjennom det regulatoriske landskapet. På grunnlag av dette har DMP kommet med en regulatorisk veiviser, som baserer seg på Medical Device Coordination Group (MDCG) sin regulatoriske guide for kliniske utprøvinger. Se [[[Regulatorisk veiviser for kliniske utprøvinger etter forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)](https://www.nortrials.no/494d15/siteassets/dokumenter/slv_regulatorisk-veiviser-for-kliniske-utprovinger-etter-mdr-v.1-2022.pdf)](https://www.nortrials.no/494d15/siteassets/dokumenter/slv_regulatorisk-veiviser-for-kliniske-utprovinger-etter-mdr-v.1-2022.pdf)](https://www.dmp.no/globalassets/documents/medisinsk-utstyr/klinisk-utproving/regulatorisk-veiviser-for-kliniske-utprovinger-etter-mdr.pdf) og les mer om utprøving av medisinsk utstyr på [Direktoratet for medisinske produkter sine nettsider](https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr/klinisk-utproving-av-medisinsk-utstyr).

Den regulatoriske veiviseren tar for seg de tre typene kliniske utprøvinger:

* Utprøving med formål om fremtidig samsvarsvurdering og CE-merking av medisinsk utstyr (MDR artikkel 62(1)).
* Utprøving for andre formål (MDR artikkel 82).
* Utprøving av allerede CE-merket medisinsk utstyr, hvor forsøkspersonene utsettes for andre prosedyrer enn ved normal bruk av utstyret, og disse andre prosedyrene er invasive eller belastende (MDR artikkel 74(1)).

Ettersom kravene til klinisk utprøving av medisinsk utstyr har økt, har listen over dokumenter som skal leveres i en søknad om klinisk utprøving til DMP og REK også vokst. Det har i noen grad ført til at terskelen for å starte opp en klinisk utprøving er blitt høyere, når det krever ekstra tid å generere alle dokumentene som skal på plass. Oversikten over dokumentene finnes på [DMPs nettside](https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr/klinisk-utproving-av-medisinsk-utstyr/soknadspliktige-kliniske-utprovinger), og er listet i MDR vedlegg XV kapittel II.

En ny europeisk database (Eudamed) for medisinsk utstyr er opprettet, og anses som et av de viktigste aspektene i de nye forordningene for medisinsk utstyr. Eudamed gir en oversikt over livssyklusen til medisinsk utstyr som er tilgjengelig på markedet i EU. Hensikten er å øke åpenheten generelt, blant annet ved å gi bedre tilgang til informasjon for allmennheten og helsepersonell, samt forbedre samarbeidet mellom ulike EU-land. Databasen skal inneholde seks moduler, hvor tre av dem allerede er tilgjengelige. Ifølge den nye tidslinjen skal Eudamed ha full funksjonalitet innen Q2 2027, etterfulgt av en overgangsperiode på henholdsvis 6 eller 24 måneder avhengig av modul. Alle moduler skal være obligatorisk å bruke innen Q2 2029. Dette er viktig for å sikre at medisinsk utstyr blir riktig registrert og overvåket.

Når databasen oppnår full funksjonalitet, skal alle søknader om klinisk utprøving av medisinsk utstyr leveres og behandles i Eudamed. I dag må søknader sendes til myndigheter i hvert land studien skal foregå i. Eudamed vil forenkle prosessen ved å gi mulighet til å sende inn kun én felles søknad for multisenterstudier som skal foregå på tvers av landegrenser i Europa.

De økte kravene til kliniske data i Medical Device Regulation (MDR) sammenlignet med tidligere Medical Device Directive (MDD) er betydelige. Dette er noen av de viktigste endringene:

* Styrket klinisk evaluering: MDR krever en grundigere og mer omfattende klinisk evaluering for høyrisiko-medisinsk utstyr. Dette inkluderer en grundig gjennomgang av kliniske data, inkludert kliniske studier, post-markedsovervåking og vitenskapelig litteratur.
* Økt fokus på post-markedsovervåking: MDR legger større vekt på å samle inn og analysere data etter at produktet er på markedet. Dette inkluderer reaktiv overvåking basert på kundeklager og proaktiv overvåking gjennom kliniske oppfølgingsstudier.
* Krav til kliniske oppfølgingsstudier: MDR krever at produsenter gjennomfører kliniske oppfølgingsstudier for å bekrefte produktets ytelse og sikkerhet over tid.
* Outsourcing av klinisk evaluering: Over 60% av produsenter av høyrisiko-medisinsk utstyr har outsourcet skrivingen av sine kliniske evalueringsrapporter. Dette kan være en utfordring for å sikre at rapportene er grundige og nøyaktige.
* Utdanningsbehov: Produsenter investerer mye i opplæring om klinisk evaluering for å møte de nye kravene.
* Ulikheter mellom ulike notified bodies: Det er rapportert inkonsekvenser i kravene til kliniske data fra forskjellige notified bodies, noe som kan skape utfordringer for produsenter.

(Kilde: Kearney B, McDermott O. The Challenges for Manufacturers of the Increased Clinical Evaluation in the European Medical Device Regulations: A Quantitative Study. Ther Innov Regul Sci. 2023 Jul;57(4):783-796. doi: 10.1007/s43441-023-00527-z. Epub 2023 May 17. PMID: 37198369; PMCID: PMC10276779.)

Disse endringene er ment å forbedre sikkerheten og ytelsen til medisinsk utstyr, men de kan også føre til utfordringer for produsenter i overgangen til MDR. I motsetning til tidligere, stilles det nå også store krav til ikke bare medisinsk utstyr med formål om CE-merking, men også medisinsk utstyr uten formål om CE-merking. Dette gjelder for eksempel egentilvirket medisinsk utstyr, som helseinstitusjonen selv utvikler, eller utstyr i forskningsprosjekter som ikke nødvendigvis skal kommersialiseres.

Tidligere var det et in-house unntak som tillot helseinstitusjoner å utvikle sitt eget medisinske utstyr uten å følge de samme strenge kravene som kommersielle produsenter. Her er noen av kravene som gjaldt for dette unntaket:

* Offentliggjøringserklæring: Helseinstitusjonen måtte offentliggjøre en erklæring som inneholdt følgende informasjon:
  + Navn og adresse på helseinstitusjonen.
  + Opplysninger som kunne identifisere utstyret.
  + En erklæring om at utstyret oppfylte kravene til sikkerhet og ytelse i vedlegg til regelverket, samt en begrunnelse for eventuelle krav som ikke var oppfylt.
* Begrensninger: Det var ingen spesifikke begrensninger på hvilke typer utstyr som kunne egenutvikles. Helseinstitusjonene hadde relativt stor frihet til å utvikle utstyr etter egne behov og krav.
* Inspeksjonsadgang: Helseinstitusjonene måtte gi tilsynsmyndighetene adgang til å inspisere deres aktiviteter knyttet til egenutviklet utstyr 1.

Det er viktig å merke seg at dette unntaket gjaldt tidligere, og med innføringen av Medical Device Regulation (MDR) har det kommet strengere krav til klinisk evaluering og dokumentasjon, **også for egenutviklet utstyr**. Helseinstitusjoner må nå følge de **samme kravene som kommersielle produsenter** når de utvikler medisinsk utstyr.

For å løfte kompetansen på medisinsk utstyr i Norge jobber St. Olavs hospital med utvikling av SOP om uttesting av medisinsk utstyr, og er jevnlig med å arrangere kurs i medisinsk utstyr og kliniske utprøvinger.

### Andre intervensjoner

Dette er i all hovedsak studier som gjennomføres under Helseforskningsloven, og som ikke styres av lovgivning for studier med legemidler eller medisinsk utstyr. Slike skal søkes og forhåndsgodkjennes av REK. Fra et kvalitets-perspektiv kan det oppleves som en utfordring at monitorering ikke blir gjennomført, da det ikke er lovpålagt. NorCRIN har noe informasjon på sine sider om denne typen studier.

## Observasjonsstudier

Medisinske kliniske observasjonsstudier er forskningsstudier som observerer pasienter i en klinisk setting over tid for å forsøke å identifisere potensielle sammenhenger mellom risikofaktorer, sykdomsutvikling og behandlingsrespons. Medisinske observasjonsstudier inkluderer kohortstudier, kasus-kontroll-studier, tvilling- og familiebaserte studier, tverrsnittsundersøkelser, epidemiologiske studier og case-seriestudier. Hver type har unike fordeler og begrensninger, og brukes avhengig av forskningsspørsmålet og tilgjengelige ressurser. Til forskjell fra randomiserte kontrollerte studier (RCT), observeres deltakerne uten noen pålagt intervensjon. Observasjonsstudier kan genere viktige observasjoner og funn, og danne basis for hypotesegenerering, men de har begrensninger som seleksjonsbias og manglende evne til å etablere robuste årsakssammenhenger. På grunn av dette er resultatene fra slike studier vanligvis betraktet som mindre robuste enn resultater fra randomiserte kontrollerte studier. Imidlertid kan observasjonsstudier fortsatt gi verdifull innsikt, spesielt når det er etisk eller praktisk vanskelig å gjennomføre randomiserte studier, eller for generere hypoteser som man ønsker å forske videre på.

Hvilke data- og registerkilder som inngår i observasjonsstudier, varierer etter formål og omfang av studien. For mindre studier så vil ofte manuell inntasting av data i strukturerte digitale spørreskjema være vanlig, men det er ofte ønskelig å unngå dobbeltregistrering av kliniske data i både et pasientsystem og en digital spørreskjemaløsning. Dette kan i noen tilfeller løses ved å hente ut ferdig strukturerte kliniske data fra ulike pasientsystemer, enten direkte fra systemene eller via andre tekniske IKT-løsninger som f.eks. Klinisk Datavarehus (KDVH) ved Oslo Universitetssykehus eller Regional Dataanalyse Plattform (RDAP) i Helse-Sør-Øst RHF. Forsker kan spare mye tid og ressurser gitt at de data man ønsker å benytte finnes i strukturert format og at det finnes ressurser til å hente ut data for forskere.

For større studier hvor det inngår et større antall inkluderte pasienter på tvers av mange institusjoner og Helseforetak benyttes ofte nasjonale registre, enten fra de sentrale helseregistrene i Norge - slik som Kreftregisteret eller Norsk Pasientregister, eller fra Nasjonale medisinske kvalitetsregistre som for eksempel som Nasjonalt Traumeregister eller Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten – NorKog.

Forskning ved bruk av ferdige strukturerte data fra nasjonale registre, eller fra ulike lokale og regionale pasientsystemer eller IKT-plattformer, gir mange fordeler, men en av utfordringene er at det kan være en forholdsvis lang ventetid på tilgang til data fra enkelte registre. Etablering av [Helsedataservice](https://helsedata.no/) er et steg i riktig retning. Helsedataservice skal være førstelinjetjeneste for forskere og andre som søker om tilgang til helsedata. Formålet er enklere, raskere og sikrere tilgjengeliggjøring av helsedata.

## Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

For mange kliniske miljøer er kostandene ved å starte «tradisjonelle» randomiserte og kontrollerte studier (RCTer) høye. Det kan ofte være strenge kriterier for å kunne delta i studiene, hvilket kan medføre at resultatene ikke er så relevante i daglig klinisk drift. For å få sikre høy generaliserbarhet av resultatene og lavere kostnader, ønsker man noen ganger å kunne kjøre studier med «vide» inklusjonskriterier, dvs. på en populasjon nær/identisk med den man møter i daglig praksis, der man i størst mulig grad drar nytte av data som samles inn som del av vanlig behandling. Denne type studier kaller pragmatiske studier. Man ønsker gjerne å randomisere pasientene/deltakerne, men samtidig bruke dataene som innhentes ifm. behandling i vanlig rutine, eller som uansett samles i ulike registre. En undergruppe av pragmatiske studier er Registerbaserte RCTer, eller R-RCT, der man bruker etablerte registre, men legger til rette for å kunne randomisere til ulike intervensjoner.

[AP13](https://www.norcrin.no/blog/pragmatiske-studier-endelig-i-gang/), som ledes fra AHUS, beskriver grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.

## Studier i primærhelsetjenesten

For pasienten er skillet mellom primær- og spesialisthelsetjenesten ikke viktig/relevant – man ønsker god behandling uavhengig av hvordan nivåene i helsetjenesten har delt oppgavene mellom seg. For ansvarlig myndighet er det et ønske om å gi god helsetjeneste på tvers av administrative skillelinjer, og man ser kliniske studier som et viktig bidrag til å utvikle et bedre helhetlig pasienttilbud (Se Nasjonal handlingsplan for kliniske studier). Pr. i dag er det ikke etablert nasjonale prosesser/samarbeid som sikrer en tilfredsstillende (administrativ) forskningsstøtte i primærhelsetjenesten, selv om forholdene er litt ulike mellom helseregionene. PraksisNett er etablert for å gjøre det enklere for fastleger å delta i kliniske studier i regi av universitetene. I slike studier er universitetet sponsor, og fastlegene utprøvere. PraksisNett inngår avtaler med fastleger som vil delta i kliniske studier og setter opp en IT-løsning for automatisert datafangst fra legekontorene. Universitetet/universitetene ønsker å få bistand til administrativ forskerstøtte fra spesialisthelsetjenesten, i første omgang innenfor statistikk, datahåndtering og monitorering. (Kilde: [PraksisNett | Institutt for global helse og samfunnsmedisin | UiB](https://www.uib.no/praksisnett/#hvordan-s-ke-), besøkt mars 2024)

Forskning i primærhelsetjenesten er finansiert fra Kunnskapsdepartementet, mens forskning i spesialisthelsetjenesten får midler fra Helse og omsorgsdepartementet.

For å se på hvilke formelle/avtalemessige forhold som må endres, og for å sikre et adekvat kvalitetssystem for studier der UiO er sponsor, har det vært planlagt et samarbeidsprosjekt mellom UiO ved Institutt for helse og samfunn og OUS, ved Avd. forskningsstøtte for kliniske studier (CTU). Dette samarbeidet har imidlertid ligget i dvale den siste tiden.

# Overordnet oppsummering fra kartleggingen

Inntrykket etter kartlegging på web og besøkene i Sverige, Danmark, Sveits og Tyskland høsten 2023, er at infrastrukturen for forskningsstøtte har utviklet seg organisk, dvs. ut fra lokale initiativ og muligheter, og ikke nasjonale føringer. Vi finner mange fellestrekk mellom landene, men en lavere grad av «standardisering» av tjenester og organisatorisk struktur, enn forventet. Noen oppsummerende punkter:

* I de fleste land ligger en regional inndeling til grunn for organiseringen av helsetjenesten, som også gir utgangspunktet for organiseringen av nasjonal forskningsstøtte.
* Vi finner at regionene ofte har minst ett universitetssykehus.
* Vi finner forskningsstøtte for kliniske studier organisert dels under universitetene og dels under universitetssykehusene.
* De fleste enhetene i forskningsstøtte finansieres ved offentlige bidrag og brukerbetaling, og enkelte anførere at kurs og opplæring også gir viktige inntekter. Enkelte enheter driver også egne forskningsprosjekter, og har finansiering gjennom slike.
* Vi finner at forskningsstøtte i de fleste tilfeller støtter både akademiske studier og industristudier, og har kompetanse på legemiddelstudier, andre intervensjoner og studier med medisinsk utstyr.
* Vi finner i flere land (bla. Sverige og Danmark) at forskningsstøtte er tilgjengelig for forskere fra primærhelsetjenesten så vel som øvrige nivåer i helsetjenesten (inkludert spesialisthelsetjenesten). Sverige nevner at også tannlegene kan benytte seg av forskningsstøtte.
* Vi finner i flere land (bla. Sverige, Sveits, UK og Tyskland) nasjonale nettverksstrukturer etablert for å samkjøre/utvikle felles metodeverk på tvers av sterke lokale/regionale miljøer.
* I noen land (bla. Norge, Sverige, Danmark) er forskning lovpålagt også for ikke-universitetssykehus, men ikke alle. Slik lovgivning styrer i hvilken grad forskningsstøtte v universitetssykehusene/regionalt, har som oppgave å støtte forskningsstøtte ved ikke-universitetssykehus/lokalt.
* Vi finner i flere land (bla. Sverige og Sveits) at administrativ forskningsstøtte og forskningsposter er organisert i samme enhet. FoU-enheter/forskningsstøtte-enheter ute i klinikkene presenteres ikke som en like «integrert del» av forskningsstøtte.
* Danmark skiller seg ut ved sine GCP-enheter, som hittil har vært organisert som selvstendige enheter som hovedsakelig tilbyr monitorering, regulatorisk støtte (bla. søknadshjelp) og GCP-rådgivning.
* Vi finner infrastruktur for forskningsstøtte i stab (administrativ forskningsstøtte og forskningsposter) og ute i medisinske klinikker (type FoU-enheter, Kliniske Forskningsenheter).
* Vi finner at de fleste enheter er involvert i kurs om regelverk og kliniske studier. De fleste kurs er for forskere og studiepersonell, men vi finner i Sveits og Tyskland at forskningsstøtte også gir meriterende kurs i universitetsutdanning og videreutdanning for helsepersonell. I Sverige har man i visse regioner utviklet et obligatorisk kurs for klinikk- og virksomhetsledere, med formelt ansvar for forskning.
* Vi finner ikke at det er vanlig med krav til akkreditering av enheter, eller nasjonale krav til kvalifisering/godkjenning av ulike faggrupper/roller knyttet til kliniske studier.
* Bibliotekstjenesten er integrert i forskningsstøtte i enkelte land, andre ikke.
* Biobank er i enkelte land nokså godt integrert i forskningsstøtte, men fortsatt er hovedbildet at biobankmiljøene utvikler seg parallelt med forskningsstøtten og er tilgjengelig for kliniske studier.

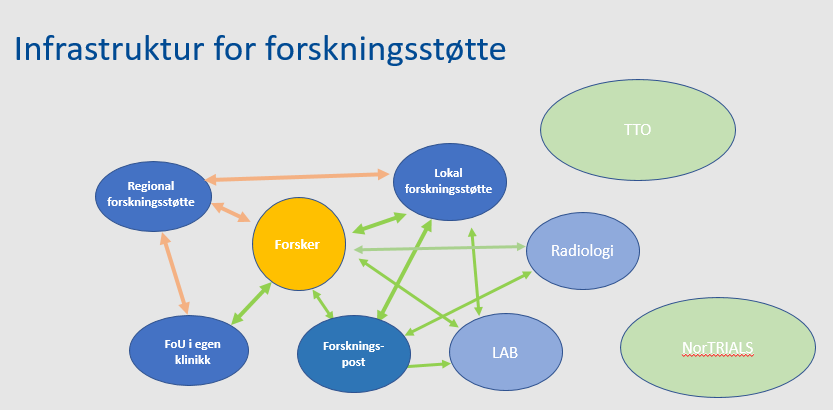
For oppsummering av observasjoner og informasjon fra ulike land, vises det til eget vedlegg. Vi har kartlagt infrastrukturen for forskningsstøtte i ulike land med utgangspunkt i samme liste over spørsmål/viktige temaer.

# Anbefalinger

Mandatet til AP11 er å kartlegge forskningsstøtte i Norge og i relevante land i Norden og Europa, og komme med anbefalinger/standarder/kompetansekrav til ulike tjenester, roller og enheter som inngår i «infrastrukturen for forskningsstøtte». Anbefalingene er ment å kunne gi et løft til enheter på ulike nivåer, dvs. være nyttige og til inspirasjon i oppbygging og videre utvikling for forskningsstøtte-enheter (dvs. for forskningsstøtte både ved universitets- og ikke-universitets-sykehus). Hovedfokus er anbefalinger til infrastruktur for forskerinitierte/akademiske studier.

Aktørene i infrastrukturen for forskningsstøtte, slik AP11 har jobbet, fremgår av figuren nedenfor. I sentrum står forskeren og studiegruppen, som kan søke støtte til studien fra ulike hold. Overordnet er utfordringen å optimalisere denne støtten, slik at vi får et høyest mulig antall studier av god kvalitet med de ressursene som er tilgjengelig «rundt forskeren». Lokalt kan det være FoU-støtte i egen klinikk, man kan finne forskningsstøtte i stab ved eget sykehus/HF, og man vil i tillegg ha regional forskningsstøtte. Man kan for visse studier også hente støtte fra institusjonens forskningspost(er). Avhengig av studiens design, endepunkter, størrelse osv., er man uansett avhengig av flere ulike aktører for å få gjennomført et forskningsprosjekt. Aktørbildet endrer seg ettersom studiene endrer seg, eksempelvis blir IT-kompetanse stadig viktigere.

Det pågår en løpende debatt om faktorer som påvirker antall kliniske studier ved norske sykehus. Nå i 2024 er det enighet om at klinikeres tid blir en stadig knappere ressurs. Bistand og kompetent oppfølging fra forskningsstøtte, som kan spare tid og redusere administrasjon for den enkelte forsker, blir dermed svært viktig og kanskje en avgjørende faktor som vil gjøre at flere forskere ønsker å gjøre en klinisk studie.



**Fig 2: Infrastrukturen for forskningsstøtte, som samlet skal gi nødvendig støtte til forskeren/studiegruppen**

Anbefalingene i denne rapporten beskriver mest på selve tjenester, men sier også noe om organisering av tjenestene. Kartleggingen i utlandet viste mindre grad av standardisering (type enhet, typer tjenester, krav til kvalifisering osv.) enn hva vi antok/forventet å finne i starten av arbeidet. Vi har derfor ikke noen klare standarder å vise til som grunnlag for våre anbefalinger.

## Tjenester til støtte for kliniske studier

Her presenterer vi tjenester som anses å være viktig for kliniske studier pr. i dag og fremover. Noen anbefalinger vil gå på tiltak som bør iverksettes umiddelbart, andre ligger lengre frem i tid. Vi har organisert forslagene etter tema, og dekker ulike enheter i «infrastrukturen for forskningsstøtte».

AP11 vil understreke tverrfagligheten som kreves for finansiering, planlegging, gjennomføring og rapportering av en klinisk studie. Det er dermed en stor styrke (men ingen forutsetning) dersom forskningsstøtten selv har god faglig bredde, og kan tilby hjelp gjennom hele prosessen fra utforming av søknader til ulike finansiører, veiledning på regulatorisk krav, innspill på design, lokal gjennomføring ute på senteret, analyse og rapportering av studien. Fremover vil også bruk at registre og innhenting av data fra ulike kilder bli viktig. Juridisk kompetanse er nødvendig, likeså kompetanse om biobank.

I tabellen nedenfor har vi listet tjenester/fagområder som er viktige for gjennomføring av en intervensjonsstudie. Vi foreslår en stige med 4 trinn, som angir ulike «nivåer» eller kompleksitet for en studie, og skisserer hvilke tjenester eller kompetanse som må være tilgjengelig for en studie. Nødvendige tjenester og kompetanse kan komme fra forsker selv, studiegruppen, eller fra forskningsstøtte. AP11 mener de foreslåtte tjenester og kompetanser som hovedregel bør utvikles/være til stede i forskningsstøtte, og at man da ser på den samlede kompetanse i forskningsstøtte på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå.

Nivåene er beskrevet i tabellen under:

|  |  |
| --- | --- |
| Nivå 1 | Et helseforetak (HF), sykehus eller institusjon kan være et deltagende senter i en nasjonal multisenterstudie.  AP11 anser tjeneste/fasilitetene som er markert med rødt som et minimum for et foretak å ha lokalt på plass i forskningsstøtte, eller hos forsker/studiegruppe, for å kunne være et deltagende senter i en nasjonal multisenterstudie. |
| Nivå 2 | Et HF, sykehus eller institusjonen kan være sponsor i en klinisk studie.  Tjenester som trengs rundt en studie, slik at institusjonen kan ta rollen som sponsor/forskningsansvarlig. AP11 anbefaler at forskningsstøtte som hovedregel har alle nivå 1-tjenestene lokalt, samt lokal, regional eller nasjonal tilgang til støttefunksjoner på alle de andre tjenestene. |
| Nivå 3 | Et HF, sykehus eller institusjonen kan være sponsor for en nasjonal multisenterstudie. Tjenester som trengs rundt en studie, slik at institusjonen kan ta rollen som sponsor for en nasjonal multisenterstudie. AP11 anbefaler at forskningsstøtte lokalt eller regionalt har alle tjenester/fagområder som anbefales på nivå 2, samt har erfaring med å støtte sponsor/forskningsansvarlig i flere kliniske studier i egen institusjon. |
| Nivå 4 | Et HF eller sykehus kan være sponsor for en internasjonal multisenterstudie.  Tjenester som trengs rundt en studie, slik at institusjonen kan være sponsor for en internasjonal multisenterstudie. AP11 foreslår at forskningsstøtte bør da lokalt eller regionalt sikre alle tjenester/fagområder på nivå 2 og de to grønne punktene (se i tabellen under), samt erfaring med å støtte sponsor/forskningsansvarlig i flere nasjonale multisenterstudier. |

**Tabell 1: ulike nivåer/kompleksitet for kliniske studier, og krav/anbefalinger til kompetanse i forskningsstøtte**

For å lette lesbarhet, har vi delt opp oversikten over fagområder, og beskriver rådgiving og praktisk støtte hver for seg.

**Rådgivning:**

| **Tema/fagområde rådgivning** | **Kommentar** |
| --- | --- |
| Forstå og fortolke utlysninger |  |
| Utforming av søknader – til norske finansiering kilde |  |
| Utforming av søknader – til internasjonale finansieringskilder |  |
| Budsjettering av forskningsprosjekter/ økonomioppfølging |  |
| Juridiske tjenester (utforming/gjennomgang av kontrakter, IPR, GDPR) - nasjonalt |  |
| Juridiske tjenester (utforming/gjennomgang av kontrakter, IPR, GDPR) - internasjonalt |  |
| Brukermedvirkning i forskning |  |
| Gjennomføring av en klinisk studie med legemiddel - design, regulatoriske krav, logistikk, håndtering av studiemedisin, lab, helseøkonomi, PROM |  |
| Gjennomføring av en klinisk studie med medisinsk utstyr - design, regulatoriske krav, logistikk, håndtering av utsyr, sikkerhetsrapportering, rapportering av utstyrsfeil, lab, helseøkonomi, PROM |  |
| Gjennomføring av en klinisk studie med «annen intervensjon» - design, regulatoriske krav, logistikk, sikkerhetsrapportering, lab, helseøkonomi, PROM |  |
| Rådgivning i forhold til å etablere en biobank |  |
| Bruk av registre til forskning; oppsett av nye eller uttrekk fra eksisterende |  |
| Rådgivning på bruk av datavarehus, integrasjon av data fra ulike datakilder |  |
| Prosjektledelse |  |

**Tabell 2: Fagområder for rådgivning fra forskningsstøtte**

**Praktisk bistand i gjennomføring av en klinisk utprøvning**:

| **Tema/fagområde praktisk gjennomføring** | **Kommentar** |
| --- | --- |
| Bistand til protokollskriving |  |
| Utarbeide spørreskjema/database (e-CRF) |  |
| Oppsett av IT-systemer for effektiv innsamling av data (datavarehus, automatisk overføring mellom systemer) |  |
| Bistand til utvikling av statistisk analyseplan, gjennomføring av analyser og rapportering/publisering |  |
| Intern forankring: PVO, klinikkleder, avtale, dataoppbevaring |  |
| Tjenester for monitorering av studier |  |
| Innsamling og analyse av data til Helseøkonomisk analyse |  |
| Innsamling og analyse av data til analyse av PROM |  |
| Oppsett av nytt register, eller uttrekk fra eksisterende registre, til forskningsformål |  |
| Oppsett for medikamentell behandling av forsøksdeltakere | Kompetanse i egen enhet. (I en del studier vil man bruke Sykehusapotek, og må da kunne sette opp nødvendig logistikk med dem.) |
| Bivirkningsrapportering (Pharmacovigilance) |  |
| Rapportskriving og publisering |  |
| Arkivering og deling av data |  |
| Medisinsk overvåking av forsøksdeltagere i en klinisk studie |  |
| Temperaturkontrollerte skap og kjøleskap for oppbevaring av legemidler og temperaturfølsomt utstyr |  |
| Oppsett og etablering av biobank med elektronisk sporing av prøver knyttet til klinisk studie |  |
| Prøvetaking (blod, biopsi, urin, feces osv) |  |
| Lab fasiliteter for preparering av biobank material |  |
| Lagring av biologisk materiale, herunder temperaturkontrollerte frysere med alarmer for temperaturstigning og logging |  |
| Personell med GCP kompetanse |  |
| Støtte til å ivareta sponsoransvaret, prosjektadministrasjon og koordinering |  |
| Biobankenhet |  |
| Enhet for gjennomføring av kliniske studier |  |
| Forskningspost med sengeplasser/døgn |  |
| Akkreditering for Fase I studier |  |

**Tabell 3: Fagområder for praktisk støtte til gjennomføring av kliniske studier fra forskningsstøtte**

Arbeidet i AP11 skal være relevant også for utvikling av mindre/nye enheter i forskningsstøtte, og fra interne diskusjoner har vi erfart at tabellen over i så måte er et nyttig.

Tabellen viser hvilke fagområder som vi ser for oss må være dekket, og det er absolutt mulig at denne sikres gjennom bidrag fra flere enheter i forskningsstøtte, og både lokalt og regionalt nivå. Se **Vedlegg 11.4**, for en excel-oversikt med samme innhold som tabellen over, som kan brukes i kartlegging av enheter i forskningsstøtte i Norge. AP11 ønsker pilotere bruken av tabell 3, og det vil alltid være viktig å definere klart hva som er hensikten med kartleggingen:

* Ett formål kan være å kartlegge nivået for ulike enheter i forhold til de 4 trinnene på stigen.
* Et annet formål kan være å kart legge regional kapasitet, og hvilken kompetanse som fins lokalt og regionalt, ev. også nasjonalt.

## Ytterligere anbefalinger for utvikling av nye tjenester i forskningsstøtte

AP11 anbefaler:

1. Flere enheter i forskningsstøtte utvikler kapasitet innenfor rådgivning og gjennomføring av studier på medisinsk utstyr (ref. avsnitt 6.2.2, Sverige, Danmark)
2. Det utvikles kompetanse innenfor prosjektledelse/prosjektadministrasjon i forskningsstøtte, slik at forsker/enhet som er sponsor/forskningsansvarlig i større kliniske studier kan kjøpe en slik tjeneste (ref. avsnitt 6.2.1.1, Sveits, under evaluering i Sverige)
3. Forskningsstøttes kompetanse og kapasitet på sikkerhetsrapportering (pharmacovigilance) bør økes, da dette blir viktigere etter at CTR 536/2014 ble implementert i 2022 (Sveits)
4. kompetanse og kapasitet til å skrive studieprotokoll og -rapport må utvikles i forskningsstøtte (Sverige, Sveits). En slik tjeneste kan være finansiert via brukerbetaling
5. Datadeling FAIR er en kompetanse som må utvikles i forskningsstøtte (Sveits), og i dette bør bibliotekene trekkes inn (Danmark)
6. NorCRIN jobber for å sikre nasjonal kapasitet for legemiddelproduksjon til blindede studier (ref. avsnitt 6.2.1.1)

## Håndtering av studieforespørsler/feasibility

AP11 anbefaler:

1. Det utvikles en nasjonal tjeneste for studieforespørsler (feasibility) også for akademiske studier. I Sverige fins en nasjonal tjeneste, som dekker forespørsler fra industri og akademi - Feasibility Sweden. Danske [TrialNation](https://trialnation.dk/wp-content/uploads/Detailed-overview-of-research-strategies-and-research-units.pdf) er for legemiddel og med. utstyr – og er et alternativ for studier helt eller delvis finansiert av industri (Sverige, Danmark).
2. Det bør bli felles nasjonal praksis at feasibility kan gjøres ved søk på diagnosekoder og oppslag i journal for å finne pasienter til kliniske studier. Og opprettes flere lokale behandlingsregistre (ref. avsnitt 6.2.1.2).

## Kurs og opplæring

Ap11 anbefaler at:

1. Det utvikles kurs om prosjektledelse og koordinering i kliniske studier (delvis i gang i Norge allerede, ref. avsnitt 6.2.1.1).
2. Det utvikles kurs for klinikkledere om kliniske studier (Sverige)
3. Det utvikles kurs for nye forskere om forskningsstøttes tilbud (delvis i gang i Norge allerede, Danmark).
4. Det utvikles PhD-kurs om kliniske studier, for å øke kunnskapen om og interessen for kliniske studier i sykehusene (Danmark, Sveits, Tyskland).

## Internkontroll/kvalitet

AP11 anbefaler at:

1. Det etableres protokoll/forskningsutvalg i klinikker/tilsvarende enheter, som sikrer god vitenskapelig relevans og at det er ressurser (personell, tid, budsjett) til den aktuelle kliniske studien (dels implementert i Norge allerede, Danmark, Sveits).
2. NorCRIN bidrar til å utdanne personell (i forskningsstøtte eller i andre miljøer i sykehuset) som kan gjøre flere audits/interne inspeksjoner i kliniske studier, spesielt studier som ikke involverer legemidler eller medisinsk utstyr, som derfor ikke har lovpålagt monitorering (ref. avsnitt 6.2.3, initiativ er i gang i Helse Vest, Sverige, Sveits).

## Organisering og samarbeid, lokalt, regionalt, nasjonalt

AP11 anbefaler at:

1. Man har et regionalt perspektiv på tjenestene fra administrativ forskningsstøtte, jfr. tabellene over, dvs. at man innenfor hver region har tilgang på kompetanse på alle viktige områder. Slik kompetanse trenger altså ikke sitte i samme fysiske enhet/sykehus/HF, men regionen bør samlet ha en slik kompetanse. En slik konfigurasjon åpner også for at administrativ forskningsstøtte kan innhente ytterligere kapasitet fra andre helseregioner, og på den måten tilføre egen region nødvendig kapasitet (dels implementert i Norge allerede, Sverige).
2. Det etableres regelmessige regionale kontaktmøter, både overordnet og operativt, mellom lokal og regional forskningsstøtte, der man avklarer samlet regional kapasitet, og kartlegger ulike enheters kompetanse, og identifiserer og avtaler hvordan nye områder skal utvikles og dekkes (slike møter er i gang i flere helseregioner, Sverige, Danmark).
3. Innen prosjektperioden for NorCRIN er slutt, etableres et permanent faglig nettverk med et sekretariat med oppdrag å representere forskningsstøtteenheter overfor utlandet, og sørge for en hensiktsmessig grad av koordinering og faglig videreutvikling mellom enheter i Norge og mellom enhetene i Norge og tilsvarende enheter i Norden og utlandet forøvrig (Sveits, UK).
   1. Enheten etablerer egen nettside som lenker til alle andre enheter i nasjonal infrastruktur for forskningsstøtte (her har NorTrials gjort viktig arbeid, så vel som Inven2, og dette må man bygge videre på for akademiske studier).
4. Bibliotekene knyttes nærmere til forskningsstøtte, og presenteres som en del av forskningsstøtte (gjerne ved virtuell organisering, understøttet av noe tettere koordinering, og ved at man trekker på hverandre i kurs, osv.) (Sverige)

## Roller

Opprinnelig intensjon var at vi i lys av behov for tjenester, og hva en internasjonal samarbeidspartner vil forvente å finne, skulle utdype hvilke roller (eksempelvis studiesykepleier, statistiker, bioingeniør) som er viktig(e) og må styrkes, og hvilken kompetanse kreves for å inneha rollen.

Av hensyn til fremdrift, har vi utsatt å gå dypere inn i denne tematikken, og AP11 kan heller ta opp igjen dette arbeidet hvis senere innspill tilsier at det er ønskelig og nyttig.

AP11 ønsker likevel å anbefale én ny rolle:

1. Forskningsstøtte utvikler medarbeidere med prosjektleder- og prosjektadministrativ kompetanse, som kan påta seg å støtte sponsor/forskningsansvarlig institusjon i å ivareta oppgavene som tilligger sponsor. Medarbeidere i en slik rolle må ha god erfaring med kliniske studier, og vil avlaste utprøver/koordinerende utprøver, som i mange tilfeller ivaretar sponsoroppgavene i dag.

## Finansiering av forskning og forskningsstøtte

AP11 anbefaler at:

1. Offentlig driftstilskudd og brukerbetaling er en vanlige finansieringskilder for administrativ forskningsstøtte, og det jobbes videre i NorCRIN med mål om å harmonisere finansiering av forskningsstøtte på tvers av helseregionene, herunder praksis for brukerbetaling.
2. Kursavgifter kan i større grad benyttes som en inntektskilde for enheter i forskningsstøtte.

## Synliggjøring på nett

AP11 anbefaler at alle enheter har en standard beskrivelse av egen enhet, som enheten selv vedlikeholder. Norsk og engelsk. En slik organisering kunne standardiseres, og forslag til innhold:

* Hva enheten gjør
* Type studier den jobber med
* Tjenester enheten kan yte
* Hvilke roller enheten kan stille med i studier
* Kapasitet i ulike roller
* Organisering (orgkart, struktur)

## Annet

AP11 anbefaler at:

1. . Kravene til risikoanalyse (ROS) av ulike datasystemer bør harmoniseres, likeså lisens/brukerbetaling, slik at man lettere kan ta i bruk felles løsninger for datainnsamling multisenterstudier. Dette vil understøtte samarbeid på tvers av institusjoner og regioner. Det er i dag slik at tillatte systemer (på et gitt sykehus) avhenger av hvor behandlingsansvaret ligger (på eget sykehus eller i annen institusjon). Denne tilnærmingen, som speiler dagens lovgivning, oppleves å representere en flaskehals for en del kliniske studier.
2. Det bør etableres en felles nasjonal praksis slik at data fra friske frivillige i kliniske studier må kunne legges inn i godkjent journal

# Akkreditering

Basert på besøkene i Sverige, Danmark, Sveits og Tyskland, der vi så langt har sett overraskende få krav til sertifisering eller andre formelle krav til enheter, tjenester og roller, ser vi det pr. i dag ikke som viktig å etablere noen form for nasjonal akkrediteringsordning for enheter i infrastrukturen for forskningsstøtte for å imøtekomme en forventning fra sponsorer for akademiske studier i utlandet.

AP11 ser det imidlertid som viktig å arbeide videre med standardisering av utdanning for studiesykepleiere, monitorer, studiekoordinator/prosjektkoordinator/CRA (Clinical Research Assosiate) og etter hvert andre roller. Gjerne også felles nasjonale kompetansekrav for de som skal gjennomføre kliniske studier, inkl. forskere.

Generelt er det nå en utvikling i retning av at alle prosesser og tjenester skal være beskrevet i et kvalitetssystem, og vi antar at det i økende grad vil bli nødvendig å formalisere (og dokumentere) kompetansekrav til ulike roller

I Sverige har legemiddelmyndighetene gitt en offisiell «godkjenning» First in Human enhetene. Noe tilsvarende ville man gjerne få til som en del av AP7 sitt arbeid, men daværende SLV, nå DMP, hadde ikke mandat til en slik godkjenning.

# Bidragsytere til tekst

AP11 har fått god bistand fra eksterne med følgende tekst, og vil gjerne takke:

Jan Gunnar Skogås, leder for NorTrials senter for medisinsk utstyr, StOlavs, for avsnitt 6.2.2 om kliniske studier med medisinsk utstyr.

Dominic A Hoff, avdelingsleder for Avd Biobank og Registerstøtte, Forskningsstøtte, i OUS, for avsnitt 6.3 om observasjonsstudier.