



Forskning i et folkehelseperspektiv

Kunnskap og pasientens helsetjeneste

Norsk nettverk for pancreascancer

Rikshospitalet, torsdag 17. november 2016

Camilla Stoltenberg, direktør Folkehelseinstituttet

Bukspyttkjertelkreft - dyster statistikk

- Store fremskritt innen kreftbehandling
- Flere enn to av tre som får en kreftdiagnose overlever sykdommen
- Bukspyttkjertelkreft er et unntak
- Rammer over 800 nordmenn per år, over 700 personer dør av sykdommen
- Ca. 7 prosent i live etter fem år
- Norge skiller seg ikke vesentlig fra andre land
- Snart flere som dør av bukspyttkjertelkreft enn av brystkreft i Europa

Anne Lise Ryel
generalsekretær
Kreftforeningen



Trenger mer oppmerksomhet og mer kunnskap

- 16. november - den internasjonale dagen for bukspyttkjertelkreft
- Dette nettverket er viktig og en god start!
- Kreftforeningen vil samarbeide med nettverket
- Mange aktører må bidra til bedre behandling og mer forskning
- Svake grupper må få styrke

HEALTH IN THE SDG ERA



Mål for folkehelsearbeidet i Norge



- **Flere leveår**
Norge skal være blant de tre landene i verden som har høyest levealder
- **Bedre leveår**
Befolkningen skal oppleve flere leveår med god helse og trivsel
- **Jevnere kår**
Vi skal skape et samfunn som fremmer helse i hele befolkningen og reduserer sosiale helseforskjeller

Pasientens helsetjeneste

Kunnskap som:

- bidrar til kontinuerlig kvalitetsforbedring for å sikre virksomme trygge og kostnadseffektive helse- og omsorgstjenester
- beskriver behov, forbruk, kvalitet og konsekvens av helse- og omsorgstjenester
- medvirker til riktige beslutninger og gode prioriteringer på alle nivåer

Rammeverk for kvalitet og pasientsikkerhetsarbeid:

- Diskutert i Fagrådet for Nasjonalt pasientsikkerhetsprogram
- Rammeverket skal peke på kunnskapsgrunnlaget for arbeidet med pasientsikkerhet og hvilke elementer som man kan påvirke i det videre arbeidet med pasientsikkerhet.

Vi trenger kunnskap om

forekomst

årsaker

effekter

kostnader

erfaringer

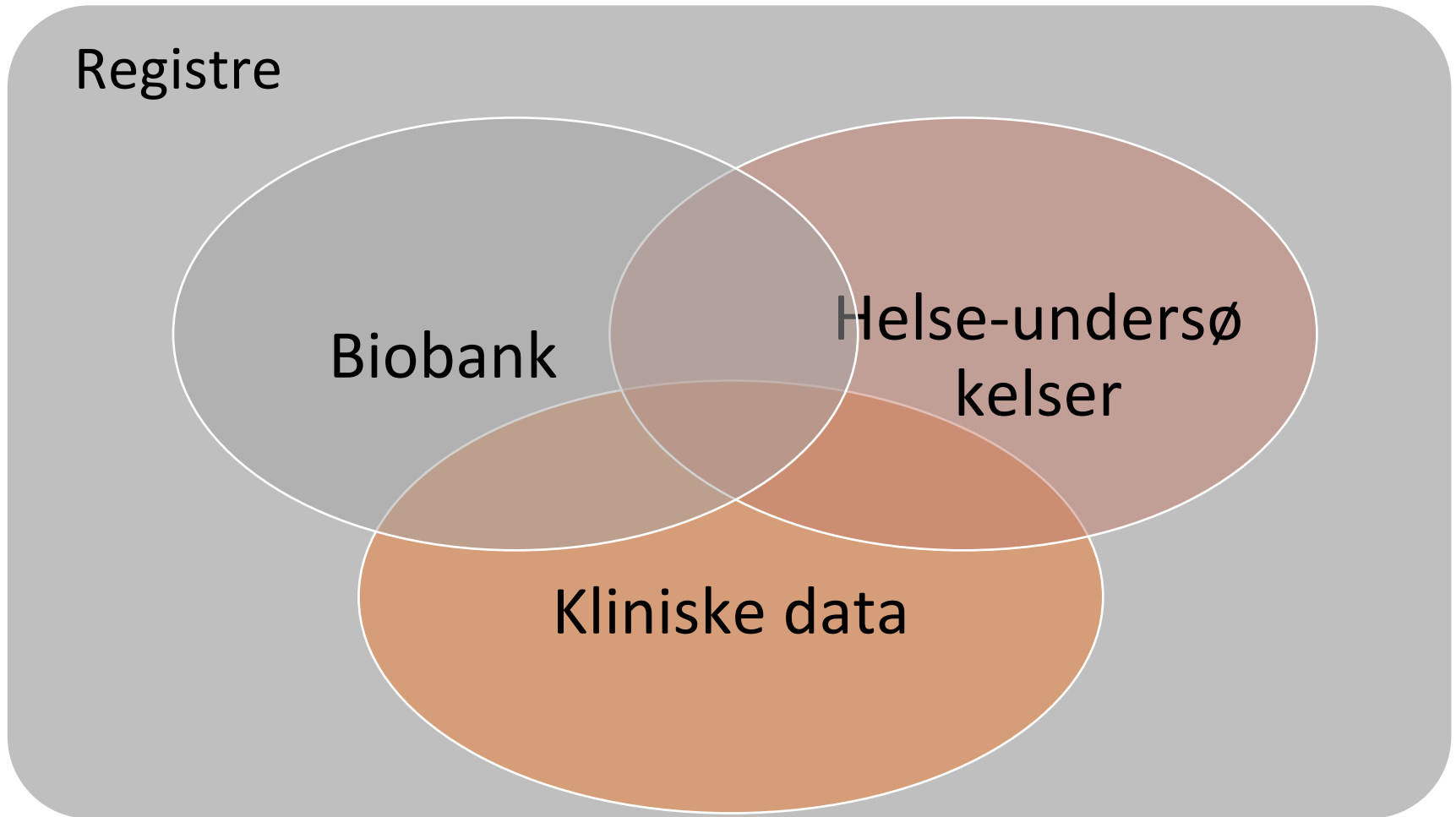
Vi trenger

MER, BEDRE og RASKERE
kunnskap

Kunnskapssystemet må sikre personvern og
innbyggernes rettigheter

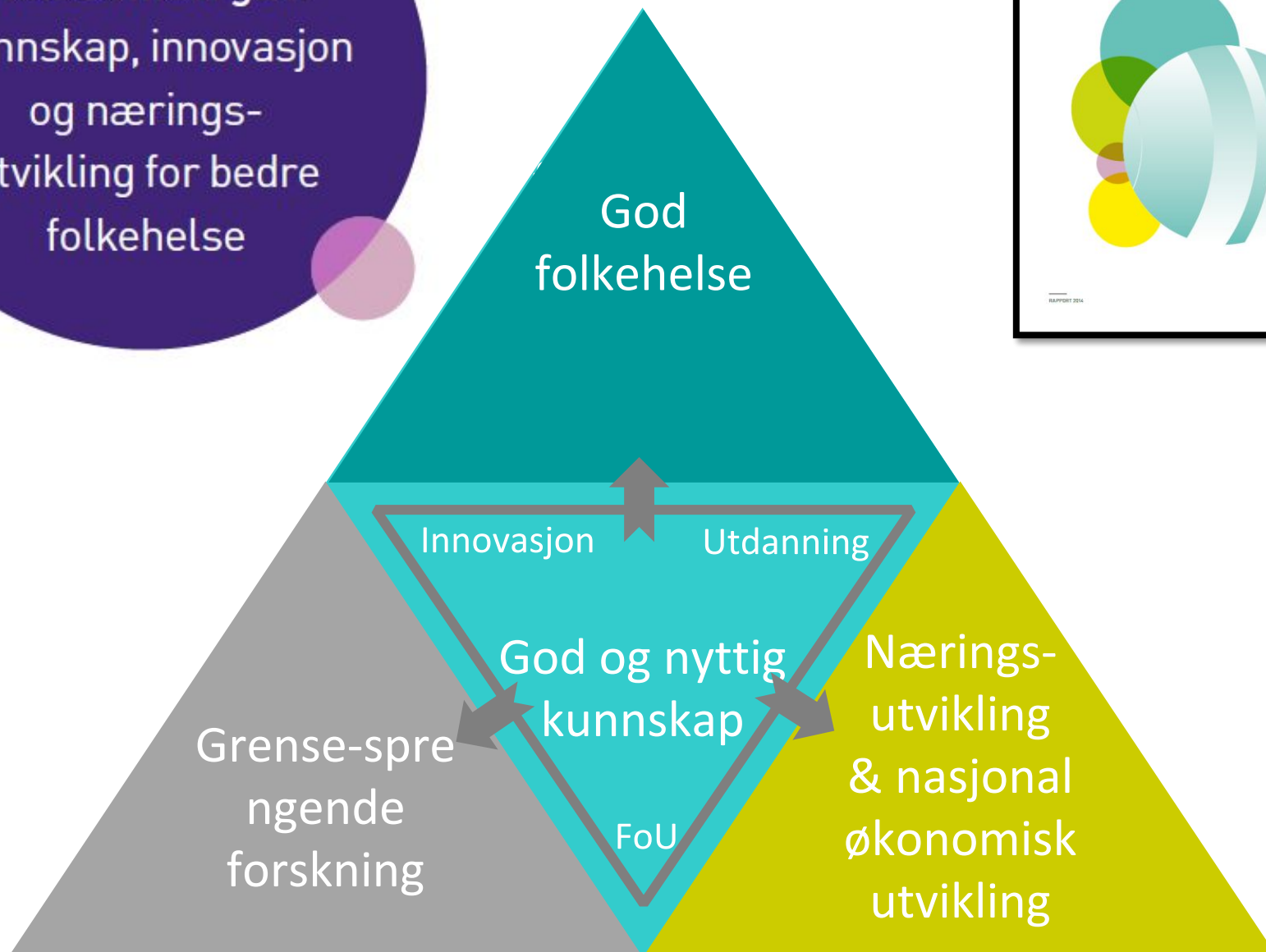
Hva slags data har vi?

Infrastruktur for kunnskap



Omfatter også det folk forteller selv

**Visjonen for
HelseOmsorg21:**
Kunnskap, innovasjon
og nærings-
utvikling for bedre
folkehelse



HelseOmsorg21

ET KUNNSKAPSSYSTEM FOR BEDRE FOLKEHELSE

Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi
for helse og omsorg



september 2014





Fem hovedprioriteringer

- Et **kunnskapsløft for kommunene** med solid finansiering, etablering av et nasjonalt **register** for kommunale helse- og omsorgstjenester og med en UoH-sektor og en ny instituttsektor innrettet mot kommunenes behov
- Helse- og omsorg som et **næringspolitisk satsingsområde** med sektorspesifikke virkemidler og økt samhandling mellom offentlig og privat sektor
- **Lettere tilgang til og økt utnyttelse av helsedata**
- Et kunnskapsbasert helse- og omsorgssystem med **brukermedvirkning** og med vektlegging av **kompetanse** og det å utvikle, **utprøve og dokumentere effekter av tiltak**
- Sterkere satsing på **internasjonalisering** av forskning og økt deltakelse i konkurransen i EUs forskningssystem

Pasienters mulighet til å delta i kliniske utprøvinger - initiativ i Norge og internasjonalt

HO-21 strategien

Noen anbefalinger:

- Etablere god infrastruktur for kliniske studier
- Knytte ressurser og infrastruktur for kliniske studier til fremragende kliniske forskningsmiljøer rettet mot spesialist- og kommunehelsetjenesten
- Skape insentiver for deltakelse og inkludering i kliniske studier
- Styrke muligheter for flest mulig pasienter til å delta i kliniske studier og utprøvende behandling

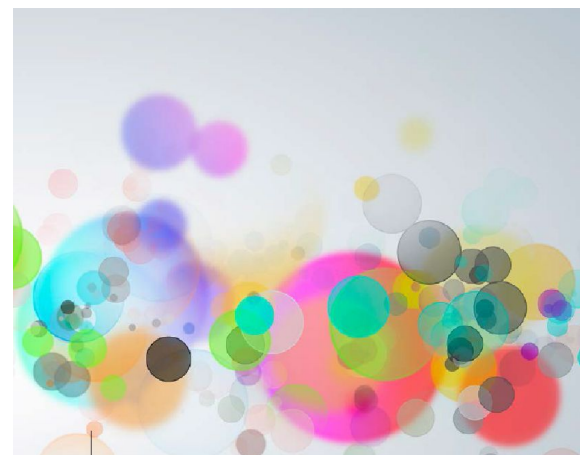


HO-21 handlingsplanen

- bedre klinisk behandling

Regjeringen vil:

- Etablere et felles program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten
- Gi RHFene i oppdrag å styrke infrastrukturen for testing av ny diagnostikk og medisinsk utstyr
- Opprette et nytt program i NFR for god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering
- Videreutvikle nettsiden med pasientrettet informasjon om kliniske studier på helsenorge.no
- Etablere en nasjonal database for kliniske studier



Departementa

Handlingsplan

Regjeringa sin handlingsplan
for oppfølging av
HelseOmsorg21-strategien

Forskning og innovasjon i helse og omsorg (2015-2018)

Program for klinisk behandlingsforskning (KLINBEFORSK)

- Eies av RHFene
- Administrasjon/søknadsbehandling i NFR
- Studier som finansieres av programmet skal imøtekomme behov identifisert av pasienten, i tjenesten, av beslutningstakere og av forskeren selv

Program for klinisk behandlingsforskning (KLINBEFORSK)

RHFForsk_admin 17. mars 2016 Kommentarer er skrudd av

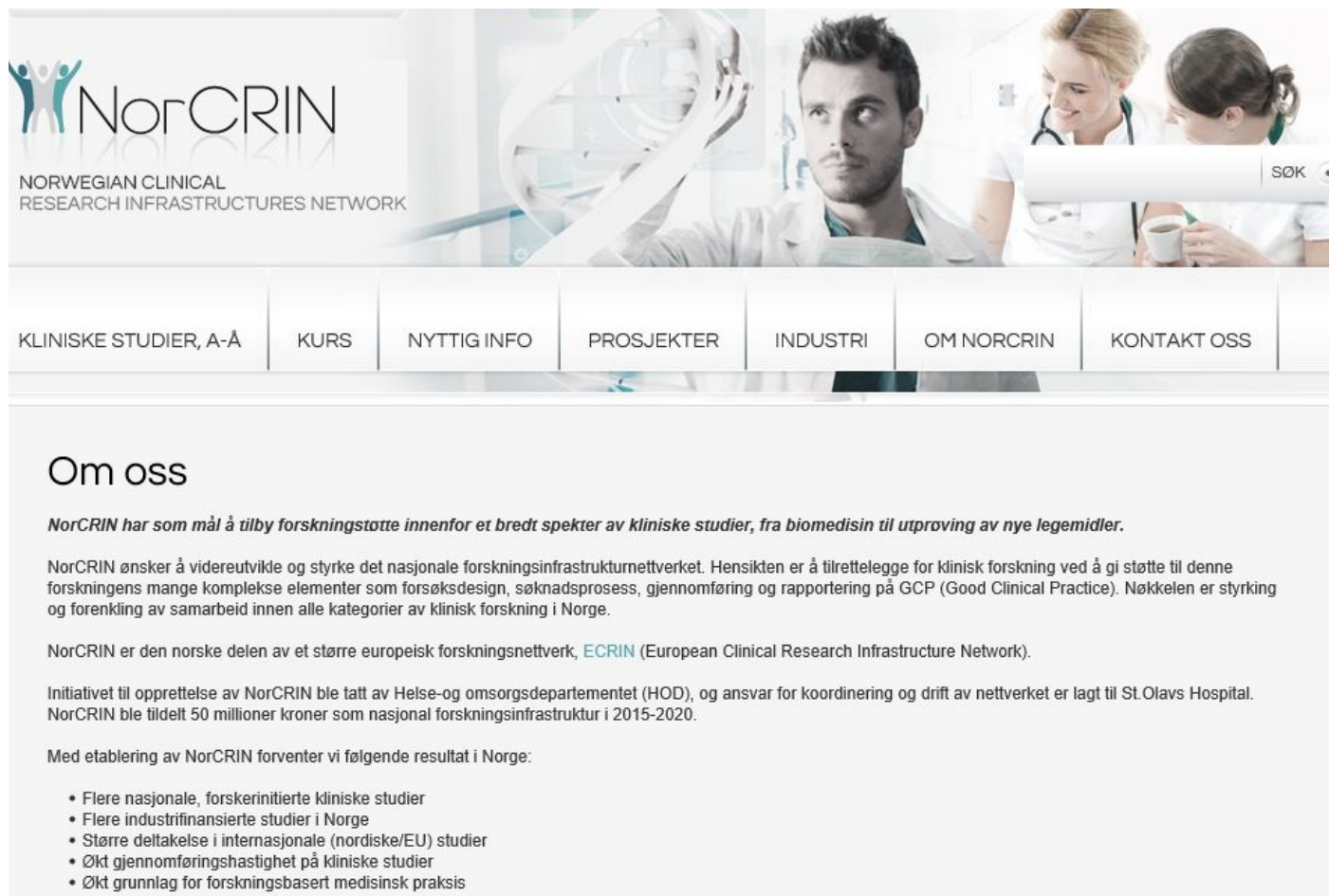
Program for klinisk behandlingsforskning (KLINBEFORSK) skal bidra til at flere pasienter får tilbud om deltakelse i kliniske studier og er et ledd i oppfølgingen av regjeringens handlingsplan for HelseOmsorg21. Videre skal programmet bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur, samt bidra til å styrke grunnlaget for å levere effektive og sikre helsetjenester av høy kvalitet. Studier som finansieres gjennom programmet skal imøtekomme behov identifisert av pasienten, i tjenesten, av beslutningstakere og av forskeren selv.

[Mer om KLINBEFORSK](#)



NASJONALT PROGRAM

Styrke nettverk for forskningsinfrastruktur (NorCRIN) Medlem av Nordic Trial Alliance og ECRIN



The image shows a screenshot of the NorCRIN website. The header features the NorCRIN logo on the left, which consists of three stylized human figures in blue and green, followed by the text 'NorCRIN' and 'NORWEGIAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURES NETWORK'. To the right of the logo is a large photograph of three healthcare professionals (two men and one woman) in white coats, looking at a tablet. A search bar with the text 'SØK' is overlaid on the right side of the header image. Below the header is a navigation menu with seven items: 'KLINISKE STUDIER, A-Å', 'KURS', 'NYTTIG INFO', 'PROSJEKTER', 'INDUSTRI', 'OM NORCRIN', and 'KONTAKT OSS'. The main content area is titled 'Om oss' and contains several paragraphs of text about the organization's goals, its role in supporting clinical research, and its membership in the ECRIN network. It also lists expected results from its establishment in Norway.

NorCRIN
NORWEGIAN CLINICAL
RESEARCH INFRASTRUCTURES NETWORK

SØK

KLINISKE STUDIER, A-Å KURS NYTTIG INFO PROSJEKTER INDUSTRI OM NORCRIN KONTAKT OSS

Om oss

NorCRIN har som mål å tilby forskningstøtte innenfor et bredt spekter av kliniske studier, fra biomedisin til utproving av nye legemidler.

NorCRIN ønsker å videreutvikle og styrke det nasjonale forskningsinfrastrukturnettverket. Hensikten er å tilrettelegge for klinisk forskning ved å gi støtte til denne forskningens mange komplekse elementer som forsøksdesign, søknadsprosess, gjennomføring og rapportering på GCP (Good Clinical Practice). Nøkkelen er styrking og forenkling av samarbeid innen alle kategorier av klinisk forskning i Norge.

NorCRIN er den norske delen av et større europeisk forskningsnettverk, [ECRIN](#) (European Clinical Research Infrastructure Network).

Initiativet til opprettelse av NorCRIN ble tatt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), og ansvar for koordinering og drift av nettverket er lagt til St.Olavs Hospital. NorCRIN ble tildelt 50 millioner kroner som nasjonal forskningsinfrastruktur i 2015-2020.

Med etablering av NorCRIN forventer vi følgende resultat i Norge:

- Flere nasjonale, forskerinitierte kliniske studier
- Flere industrifinansierte studier i Norge
- Større deltakelse i internasjonale (nordiske/EU) studier
- Økt gjennomføringshastighet på kliniske studier
- Økt grunnlag for forskningsbasert medisinsk praksis

God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING)

- Pasient- og tjenesterelevante endepunkter
- Brukermedvirkning
- Nytteverdi, implementering av ny kunnskap, innovasjonspotensiale
- Rettet mot samfunnsmessige utfordringer, områder med omfattende sykdomsbyrde, kunnskapssvake områder
- Bred tilnærming, bruk av ny teknologi, registre og biobanker
- Bruk av forskningsinfrastruktur, forskningsstøtte, kjernefasiliteter, forskningsnettverk

 **Forskningsskål**

God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING)

FORSIDEN

Om programmet

Kontaktpersoner

Programstyre

Brukermedvirkning

Nyheter

Nyhetsbrev

Kalender

Sentrale dokumenter

Lenker

Prosjektarkiv

Programmet skal gjennom klinisk forskning bidra til at pasienten får god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering gjennom hele sykdomsforløpet.

Nyheter



Innvilgede rehabiliteringsprosjekter i BEHANDLING
52 millioner kroner er fordelt etter utlysningen med frist 20.4.2016.
Utlysningstittel: 60 millioner kroner til forskning om rehabilitering.



Finansiering
Ny utlysning i ERA-NET TRANSCAN-2
Kreftforeningen og Forskningsrådet legger sammen inn 1 mill. Euro til norske forskere i neste utlysning i ERA-NET TRANSCAN-2.



Finansiering
Stor utlysning fra helseprogrammene i april 2017
26. april 2017 blir neste store søknadsfrist for helseprogrammene BEDREHELSE, BEHANDLING og HELSEVEL, samt satsingen KVINNEHELSE.

Utlysninger

[Arrangementsstøtte fra BEHANDLING \(BEHANDLING\)](#)

[Utenlandsstipend for pågående prosjekter i BEHANDLING \(BEHANDLING\)](#)

[Forsterkningsordning til EUs delprogram «Health, demographic change and wellbeing», utlysningene 2016/2017. \(BEHANDLING\)](#)

[ERA-CVD – registrering av norske partnere i bekreftede prosjekter \(ERA-CVD\)](#)

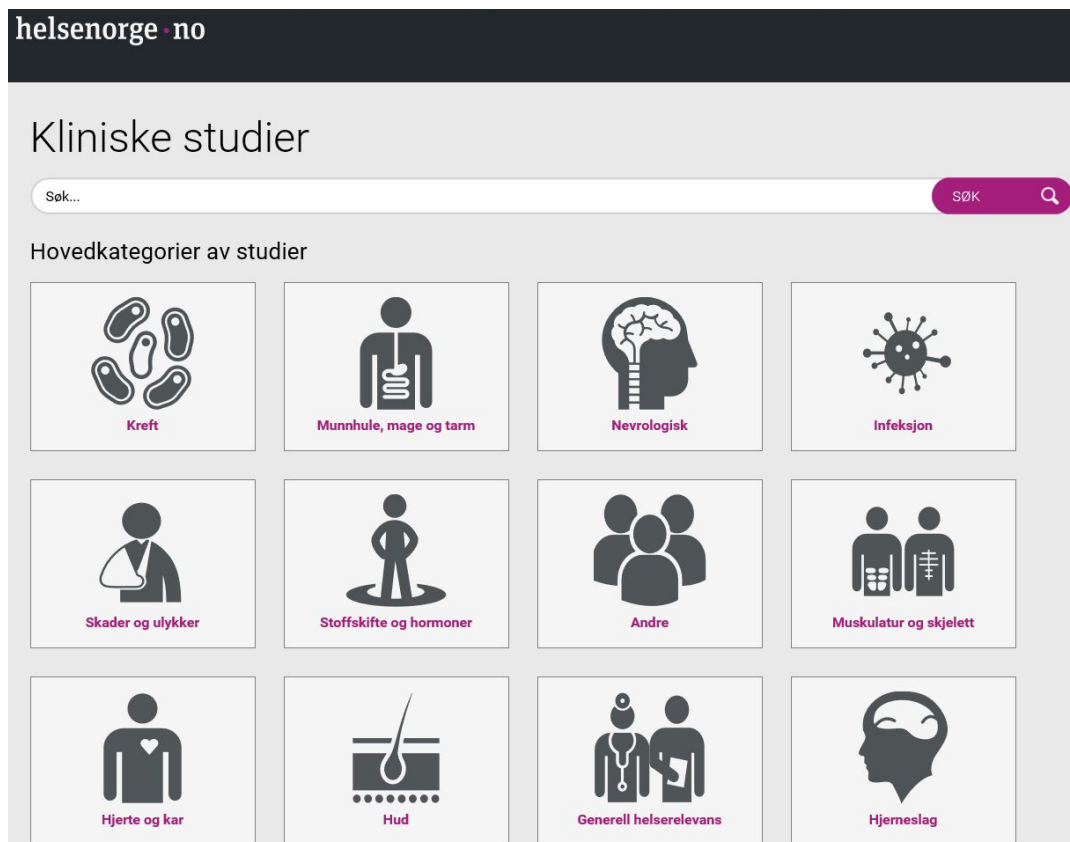
[Alle utlysninger fra Forskningsrådet](#)

Kontaktpersoner

[Henrietta Blankson](#)
[Karianne Solaas](#)
[Nina Ånensen](#)
[Alexandra Rørk-](#)

Pasientvennlig informasjon om kliniske studier

- Pasientvennlig sammendrag
- Helsekategori (HRCS)
- Åpen for rekruttering
- Inklusjons- og eksklusjonskriterier
- Studiested
- Kontaktinformasjon

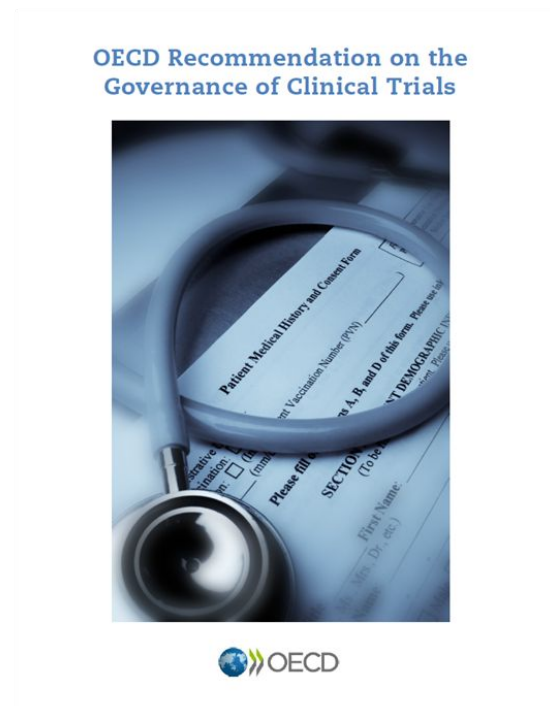


Nordisk og internasjonalt samarbeid

- Samarbeid på nordisk og internasjonalt nivå gir et langt større pasientgrunnlag ved gjennomføring av kliniske studier
- Aktuelt for utviklingen innen persontilpasset medisin, områder med færre pasienter og subgrupper av pasienter
- Adgang til å delta i internasjonale studier viktig for pasienter med sjeldne og alvorlige sykdommer
- Samarbeid på tvers av myndighetene

Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH)

- OECDs oppfølgingsprosjekt Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH) for globalt samarbeid om kliniske studier
- Oppstart høsten 2016
- Internasjonalt samarbeid om kliniske studier
- Bygge mer effektiv infrastruktur
- Raskere kliniske studier
- Raskere tilgang til behandling for pasienter
- Effekt på
 - Helse
 - Innovasjon
 - Økonomi



CRIGH Fokusområder

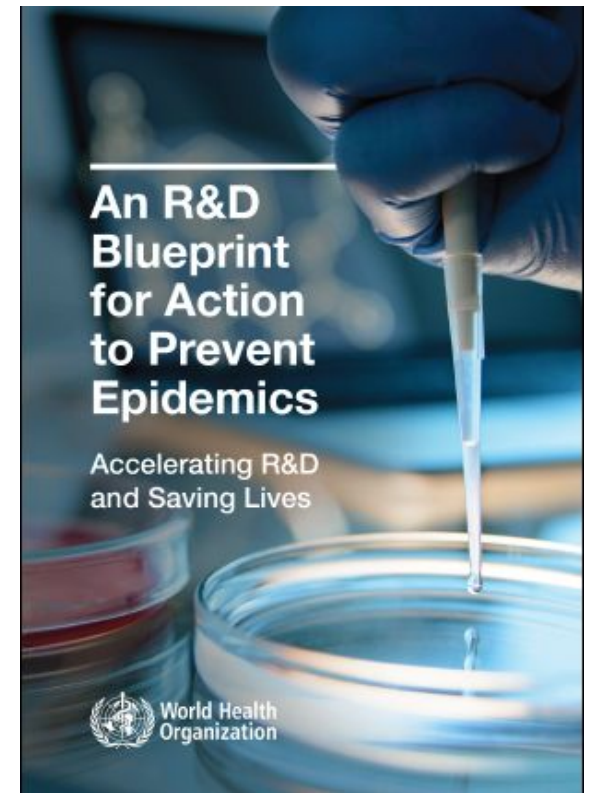
Fokusområder – seks prosjekter (P1-P6), koordinert av en sekretariatsfunksjon (P7):

- P1: Infrastruktur og finansiering
- P2: Global kjernekompetanse
- P3: Forskningsetikk
- P4: Pasientinvolvering
- P5: Forskning på komparativ effectiveness - HTA
- P6: Regulatorisk oppmerksomhet
- P7: Koordinering, strategi, kommunikasjon

Norge vil, fra Folkehelseinstituttet (FHI), lede prosjektet «*Comparative effectiveness research (CER)*», som er ett av seks prosjekter i CRIGH.

WHO's bidrag

- Støtte CRIGH prosjekter der det er relevant
 - Hovedkontor
 - Regionale kontorer
 - Collaborating Centres
- Eksempel på synergier
 - **WHO Blueprint 2015**
 - An R&D Blueprint for action to prevent epidemics
 - Prioritering av FoU for globale infeksjonstrusler
- Støtte implementering
- Foreslå en resolusjon for Verdens helseforsamling
 - Vil kunne gi et mandat for WHO's bidrag



Hvordan øke innsatsen?

Hva må vi gjøre?

- Gjøre kliniske studier mer attraktive
 - ser ut til at andre land har en annen kultur enn Norge, f eks Storbritannia, USA m fl
- Øke antall kliniske studier
- Etablere infrastruktur, nettverk og støttefunksjoner
- Øke rekrutteringen til studier gjennom informasjon til pasienter og helsepersonell
 - RHFene lager en portal

Hva betyr det i praksis?

- Kliniske studier må være meritterende
- Infrastruktur og støtte må utvikles videre
- Norge og Norden må utnytte våre fortrinn i form av registre, biobanker og helseundersøkelser
- Nordisk samarbeid
 - Norge ved Bent Høie overtar som chair for rådet nå
- Bedre samspill universitet og sykehus/RHF
- Klargjøre hvordan samspillet med industrien bør være
- Sette konkrete mål
 - Institusjoner og myndigheter (HOD) må sette mål om hvor mye vi skal øke antall kliniske studier (jfr Frankrike)

Ideer og krav fra de det
gjelder er avgjørende

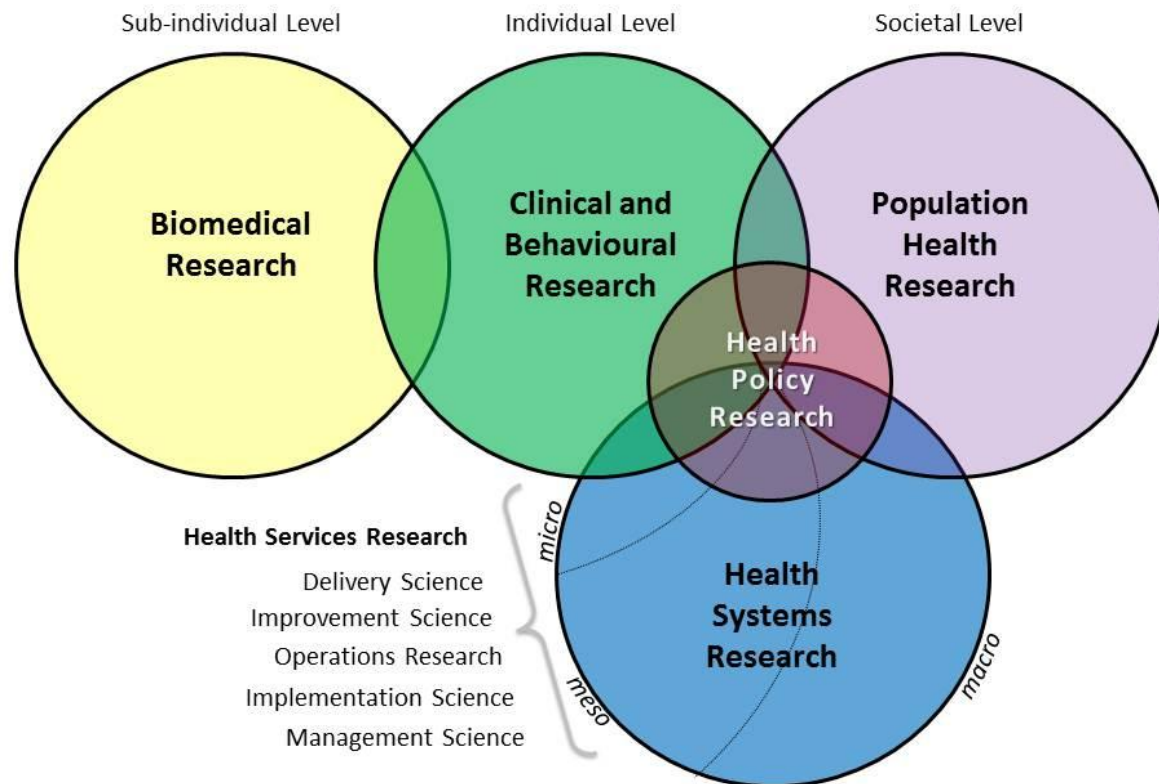


Flere momenter fra Anne-Lise Ryel, Kreftforeningen:

- Meritering for klinikere/forskere
- Klinikere må kjøpes fri
- De trenger en infrastruktur og støtte
- Bedre samspill universitet og sykehus/RHF (jfr Husebekkutvalget)
- Hvordan skal samspillet med industrien være? (her er det forskjell på IT/ehelse/big-data og kliniske studier uten slike aspekter)
- Mangel på konkrete mål
- Kreftforeningen bruker kun internasjonale fagfeller på søknader – dette har økt antall kliniske studier
- Institusjoner og myndigheter (HOD) må sette mål om hvor mye vi skal øke antall kliniske studier (jfr Frankrike)

Conceptualizing the Territory of HSR

- The boundaries of health systems research relative to population health, health policy, biomedical and clinical/behavioural research:

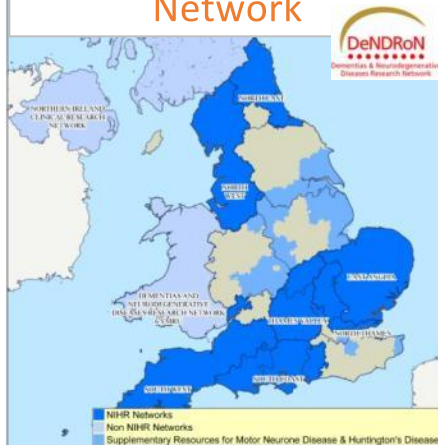


Meso: NIHR Clinical Research Networks & Schools for Research

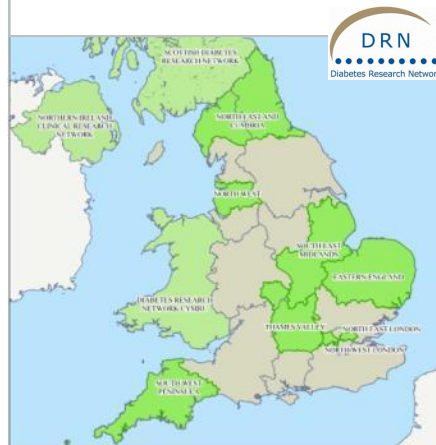
- To ensure that patients and healthcare professionals from all parts of the country are able to participate in and benefit from clinical research
- To integrate health research and patient care
- To improve the quality, speed, and co-ordination of clinical research
- To remove unnecessary barriers to research in the NHS by simplifying, streamlining and strengthening research management
- To strengthen research collaboration with industry and ensure the NHS can meet the health research needs of industry.

NIHR Clinical Research Networks

NIHR Dementias & Neurodegenerative Diseases Research Network



NIHR Diabetes Research Network



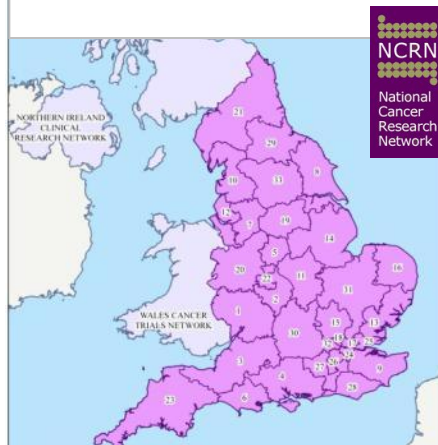
NIHR Medicines for Children Research Network



NIHR Mental Health Research Network



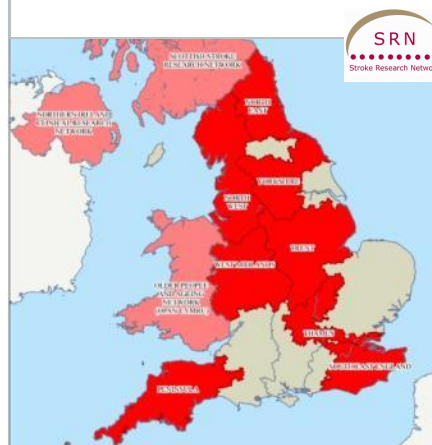
NIHR National Cancer Research Network



NIHR Primary Care Research Network



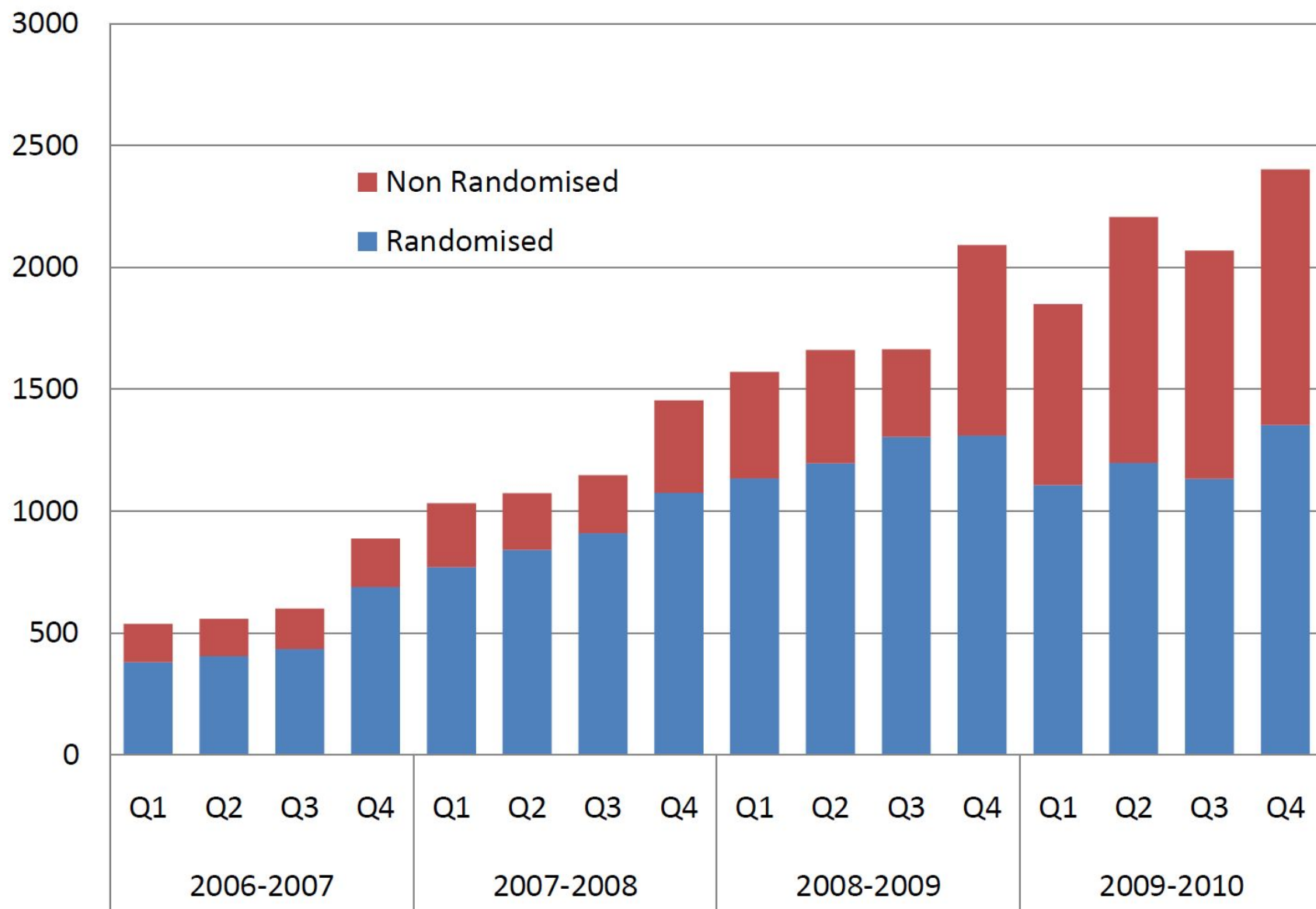
NIHR Stroke Research Network



NIHR Comprehensive Clinical Research Network



NIHR Stroke Research Network Recruitment



NIHR Clinical Research Networks – key achievements (2011)

- 564,698 participants recruited to NIHR Clinical Research Networks Portfolio studies - achieved target of doubling recruitment
- 97% of NHS Trusts participated in CRN Portfolio studies
- 760 commercial studies adopted
- 4,610 staff accessed the NIHR CRN taught GCP course

Flere momenter fra Anne-Lise Ryel, Kreftforeningen:

- Meritering for klinikere/forskere
- Klinikere må kjøpes fri
- De trenger en infrastruktur og støtte
- Bedre samspill universitet og sykehus/RHF (jfr Husebekkutvalget)
- Hvordan skal samspillet med industrien være? (her er det forskjell på IT/ehelse/big-data og kliniske studier uten slike aspekter)
- Mangel på konkrete mål
- Kreftforeningen bruker kun internasjonale fagfeller på søknader – dette har økt antall kliniske studier
- Institusjoner og myndigheter (HOD) må sette mål om hvor mye vi skal øke antall kliniske studier (jfr Frankrike)



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

1 NO POVERTY



2 ZERO HUNGER



3 GOOD HEALTH AND WELL-BEING



4 QUALITY EDUCATION



5 GENDER EQUALITY



6 CLEAN WATER AND SANITATION



7 AFFORDABLE AND CLEAN ENERGY



8 DECENT WORK AND ECONOMIC GROWTH



9 INDUSTRY, INNOVATION AND INFRASTRUCTURE



10 REDUCED INEQUALITIES



11 SUSTAINABLE CITIES AND COMMUNITIES



12 RESPONSIBLE CONSUMPTION AND PRODUCTION



13 CLIMATE ACTION



14 LIFE BELOW WATER



15 LIFE ON LAND



16 PEACE, JUSTICE AND STRONG INSTITUTIONS



17 PARTNERSHIPS FOR THE GOALS



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

Folkehelseinstituttet leder et av prosjektene

- Norge vil, fra sekretariatet i Folkehelseinstituttet (FHI), lede prosjektet «*Comparative effectiveness research*» (CER)
- Har særlig fokus på å utvikle metoder for å sammenligne behandlingsmodaliteter
- Viktig for videre utvikling av HTA-området
- Inklusjon av *Comparative effectiveness research* i CRIGH er et nytt grep for å kople det kliniske forskningsområdet tettere opp mot HTA-feltet

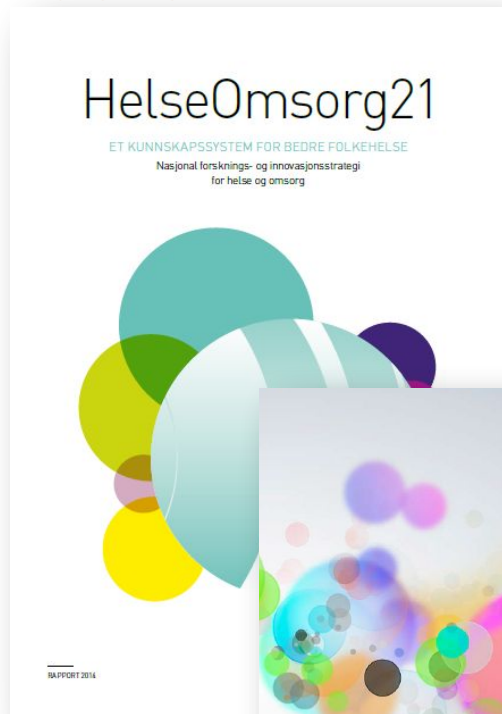
I Norge har vi...

- Solid regelverk som beskytter individuelle rettigheter og personvern
- Ca 500 000 – 1 million deltagere har gitt samtykke og er med i helseundersøkelser
- Registerdata fra hele befolkningen fra 1951
- Rett til og økende tilgang til egne data
- HelseOmsorg21: En nasjonal strategi for helse- og omsorgsforskning
- Satsing på e-helse
- Tillit

Helse- og kvalitetsregistre og andre datasamlinger

- 16 nasjonale helseregistre (tidligere sentrale helseregistre)
- Mer enn 50 nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Fagsystemet KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner, HELFO)
- Forløpsdatabasen trygd (FD-trygd)
- Sosioøkonomiske og økonomiske individdata i SSB (inntekt, utdanning, sysselsetting, fødeland m.m.)
- Folkeregisteret

.....men vi trenger bedre og raskere tilgang til data



«Lovverket er ikke tilpasset dagens behov, og mulighetene for trygg gjenbruk av data til forskning og annen analyse er begrensede»



Du er her: [regjeringen.no](#) • [Departementene](#) • [Helse- og omsorgsdepartementet](#) • [Organisering og ledelse](#) • [Styrer, råd og utvalg](#) • [Ekspertgruppe for enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata](#)

Ekspertgruppe for enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata

Styre/råd/utvalg |

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 31.05.2016. Utvalget skal utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata.

