



Regionalt samarbeid og forskningsstøtte for kliniske behandlingsstudier

En rapport fra Haukeland universitetssjukehus



Denne rapporten omhandler regionalt samarbeid og forskningsstøtte for kliniske behandlingsstudier. Den regionale forskningsstøtten er lagt til Haukeland universitetssjukehus (HUS) gjennom oppdragene EinVeiVest og regional monitoreringstjeneste, og er en del av spisskompetansemiljøet som er bygd opp rundt klinisk forskning ved Forsknings- og utviklingsavdelingen i Bergen.

Første del av rapporten gir en oversikt over nasjonal og regional forankring i arbeidet rundt kliniske behandlingsstudier, samt en kort gjennomgang av nasjonale tiltak og infrastruktur som er etablert for å støtte opp under arbeidet med å øke tallet på behandlingsstudier.

Den regionale forskningsstøtten leveres fra HUS til de andre helseforetakene i regionen. Rapporten gir en oversikt over leveranser knyttet til denne regionale funksjonen, en vurdering av uløste behov, utfordringer og hva som fortsatt gjenstår å bygge opp.

Den regionale forskningsstøtten i Helse Vest er bygd opp og organisert på lignende måte som regional forskningsstøtte i Helse Sør-Øst. Oslo universitetssykehus (OUS) leverer regional forskningsstøtte til alle foretakene i Helse Sør-Øst.

Innholdsfortegnelse

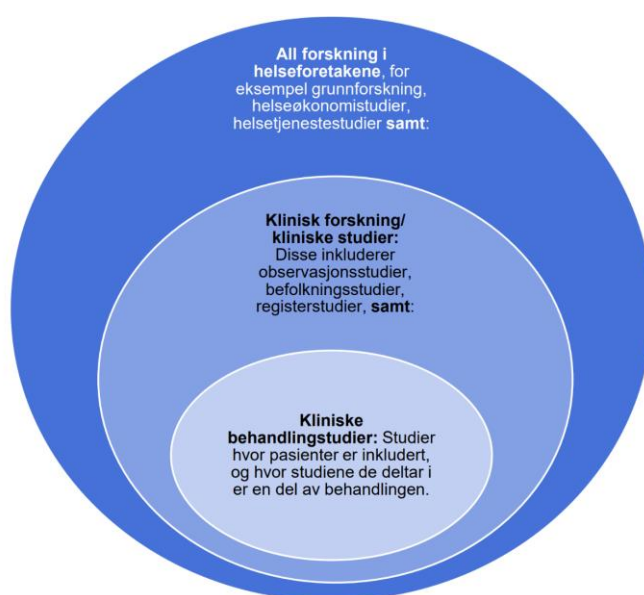
1.0 Kliniske behandlingsstudier	3
1.1 Hva er kliniske studier?	3
1.2 Handlingsplan for kliniske studier	3
1.2.1 Handlingsplanen – status i Helse Vest	4
1.3 Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten	6
1.4 NorCrim	6
1.5 NorTrials	7
1.6 Regionale og nasjonale nettverk og arrangementer	7
2.0 Regionale oppgaver knyttet til klinisk behandlingsforskning	8
2.1 Organisering av regional forskerstøtte	8
2.2 Lokale forskningsstøttetjenester som regionen kan benytte	8
2.3 Oppdragsstudier for industri	9
2.4 CTIS, bivirkningsrapportering og monitorering	9
2.6 Statistikkveiledning i kliniske studier	10
2.7 Hva leverer vi?	11
3.0 Status for oppdragene - vurdering	13

1.0 Kliniske behandlingsstudier

1.1 Hva er kliniske studier?

Kliniske studier kan være enten kliniske **behandlingsstudier** eller **observasjonsstudier**.

- a) Kliniske **behandlingsstudier** er kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke forskningsdeltakernes pasientforløp. Studiene registreres i to undergrupper:
- Legemiddelstudier
 - Studier med andre behandlingstiltak enn legemiddelbehandling (fysiske inngrep, ioniserende stråling, fysioterapi eller annen type intervensjon).
- b) **Observasjonsstudier** er studier hvor forskningsdeltakernes behandlingsforløp ikke påvirkes av studien, og forskningsdeltakerne kan motta ordinær behandling. Data fra registre og befolkningsstudier kan brukes for å inkludere deltakere i studien. Slike data kan være biologiske prøver (vev, blod), bilder (PET, MR) osv.



Figuren er hentet fra Riksrevisjonens hovedanalyserapport om kliniske behandlingsstudier

1.2 Handlingsplan for kliniske studier

Den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier 2021-2025 har til intensjon å få flere pasienter inkludert i kliniske studier, at forskning skal bli en større del av arbeidshverdagen på sykehuset, at det blir lagt til rette for klinisk aktivitet fra ledelsen på sykehuset, og at det blir lagt til rette for mer samarbeid med industri og næringsliv. Handlingsplanen er et tydelig signal fra norske myndigheter om at kliniske studier i større grad må bli en integrert del av klinisk praksis og pasientbehandling, jf. også oppdragsdokumentet fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene.

Målet er at andelen pasienter som deltar i kliniske studier i spesialisthelsetjenesten kommer opp i 5 % og at antall kliniske studier økes til det dobbelte innen utgangen av 2025.

Den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier har sitt siste virkeår i 2025. Helse- og omsorgsdepartementet holder fast ved handlingsplanens ambisjoner for kliniske studier, og inviterte i 2024 til en innspillsrunde for å vurdere eventuell videreføring og justering av planen. Arbeidet med denne pågår.

Også forskningsmeldingen som ble lagt fram i mars 2025 ([Meld. St. 14 \(2024–2025\) - regjeringen.no: Sikker kunnskap i en usikker verden](#)), fremhever at det er et politisk mål å integrere den kliniske forskningen i all pasientbehandling og klinisk praksis. Dette skal fremme en kunnskapsbasert og bærekraftig helsetjeneste av høy kvalitet, og gjøre veien mellom forskning og praksis kortere.

Forsknings- og innovasjonsstrategien (2024-2030) som er utarbeidet av Regionalt samarbeidsorgan for forskning og innovasjon, har hatt handlingsplanen som et viktig fundament i utarbeidingen av mål og innsatsområder i strategiperioden. Strategien er også lagt fram for styret i Helse Vest. Blant felles innsatsområder er å legge til rette for samarbeid innen helseforskning ved å øke antall kliniske behandlingsstudier i og på tvers av tjenestenivå og sektorer slik at flere pasienter i hele regionen får mulighet til å delta i kliniske studier.

Det pågår et arbeid ved alle sykehus i landet for å oppdatere og vedlikeholde oversikten over pågående kliniske behandlingsstudier, som er åpen for inklusjon. Oversikten ligger på [helsenorge.no](#), og målet er at det skal bli enklere for pasienter og helsepersonell å finne aktuelle behandlingsstudier.

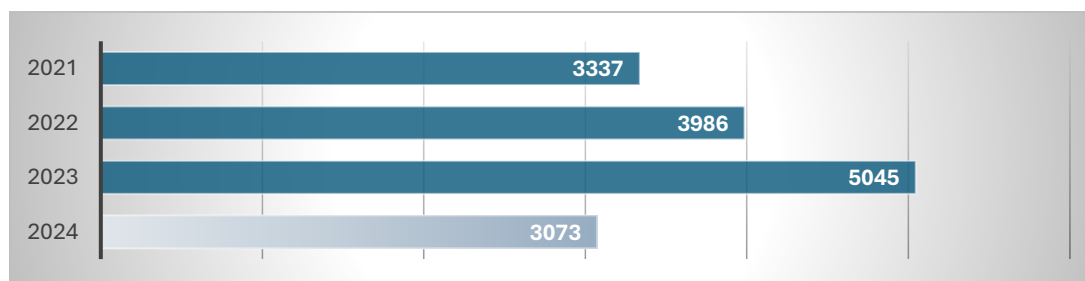
1.2.1 Handlingsplanen – status i Helse Vest

Den nasjonale handlingsplanen har vært viktig i arbeidet med å øke antall kliniske behandlingsstudier. I 2017 ble det utviklet en indikator for kliniske behandlingsstudier (KBS) som skulle inngå i det nasjonale målesystemet for forskning. Det ble gjennomført en prøverapportering for 2017 og siden har det vært årlig rapportering. Denne rapporteringen legges til grunn for beregningen av måloppnåelse av handlingsplanen.

KBS rapporteringen håndteres av regional forskningsstøtte ved OUS med regionale koordinatore i hver helseregion som tar seg av oppfølging av rapporteringen, kvalitetssikring av data, klagesaker osv. Regional koordinator for Helse Vest er ved HUS.

I KBS-rapporteringen telles antallet inkluderte pasienter i rapporteringsåret og ikke det faktiske antallet pågående pasienter det året. Mange pasienter deltar i studier over flere år. KBS-rapporteringen svarer altså ikke direkte på Handlingsplanens målsetning, men blir noe underrapportert. Mens antallet studier som inkluderer pasienter i helseregion Vest har vært ganske stabilt gjennom Handlingsplanens periode, har det i perioden 2021-2023 vært en jevn stigning i antallet inkluderte pasienter. Foreløpige tall for 2024 er inkludert, men disse er ikke kvalitetssikret.

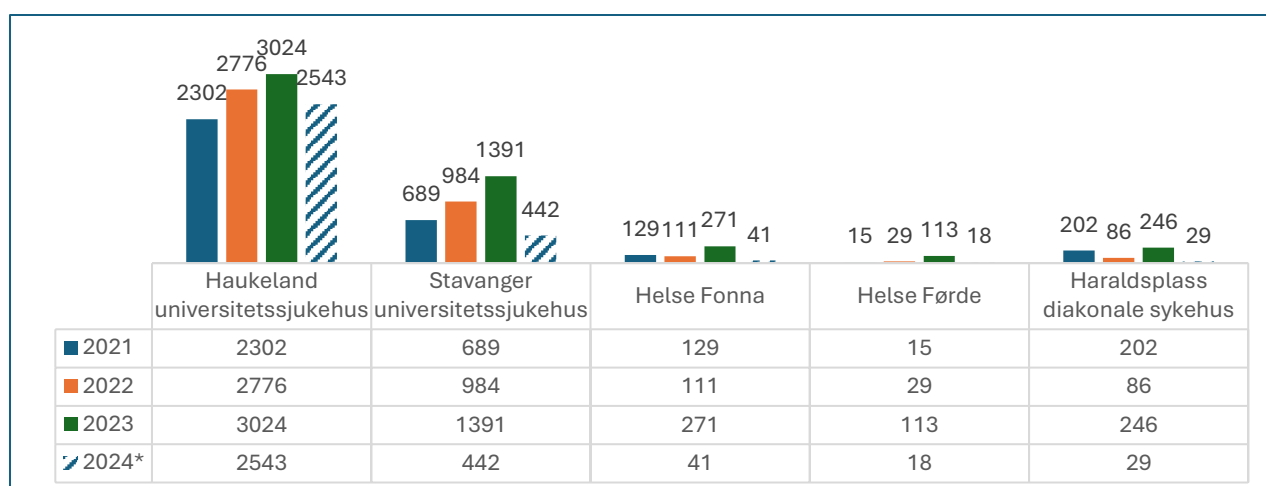
Figur 1 Antall nye inkluderte pasienter 2021-2023



* 2024, foreløpige tall, ikke kvalitetssikret.

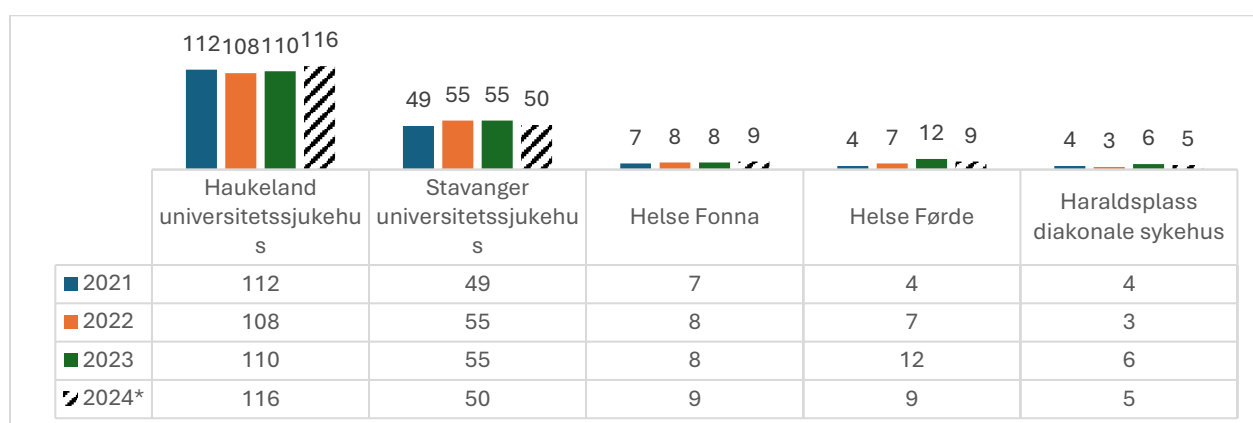
** Merk at dette er antall nye inkluderte pasienter. Det totale volumet av pasienter som følges opp i en klinisk behandlingsstudie fortsetter å øke.

Figur 2 Antallet nye inkluderte pasienter per foretak 2021-2024



* 2024, foreløpige tall, ikke kvalitetssikret.

Figur 3 Antall studier med nye inkluderte pasienter



* 2024, foreløpige tall, ikke kvalitetssikret.

Antall studier som inkluderer nye pasienter (deltakere) har vært stabile i perioden. Ettersom det samtidig har vært en klar økning i antall nye inkluderte pasienter, betyr dette at flere pasienter inkluderes i pågående studier. Raskere inklusjon i studiene gir raskere resultat som kan iverksettes i helsetjenesten. Det betyr også at nye studier kan komme raskere i gang.

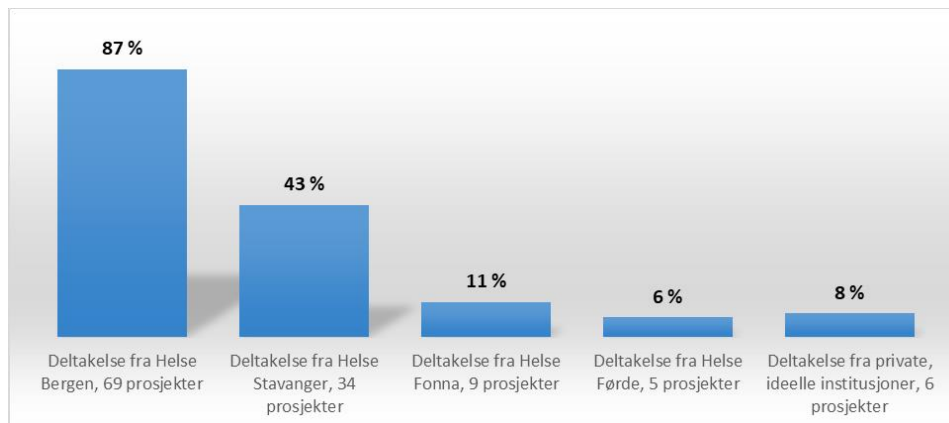
Foreløpige tall for KBS-rapporteringen 2024, ser ut til å gi nedgang i rekrutterte deltagere. Spesielt to studier bidro til høye tall i 2023 da de hadde over 1500 nye deltagere til sammen i regionen. I 2024 hadde disse ca. 500 nye deltagere til sammen og står nok for det meste av nedgangen i antallet deltagere.

Regionalt samarbeid om forskningsstøtte senker terskelen for å takke ja til å delta i samarbeidsprosjekt. Antall kliniske behandlingsstudier og rekrutterte pasienter i de mindre helseforetakene har hatt en fin økning i perioden. De mindre helseforetakene er i stor grad med i multisenterstudier ledet fra andre helseforetak, men har også egne studier.

1.3 Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten

KLINBEFORSK er et nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten som eies av de regionale helseforetakene i fellesskap og administreres av Helse Sør-Øst RHF. Dette programmet har fra 2017 tildelt nærmere 1,5 milliarder kroner til 79 prosjekter. 20 av disse prosjektene koordineres fra Helse Vest. [Det utgis egne årsrapporter for KLINBEFORSK](#). Figuren under viser deltakelse fra helseforetakene i Helse Vest, og viser blant annet at Helse Stavanger deltar i 34 av totalt 79 KLINBEFORSK-prosjekter. Mange prosjekter har deltakere fra flere helseforetak i regionen.

Figur 4 Deltakelse i 79 KLINBEFORSK-prosjekter



Hovedmålene med KLINBEFORSK er at flere norske pasienter skal tilbud om deltakelse i utprøvende behandling gjennom klinisk behandlingsforskning, bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur, og å styrke grunnlaget for å gi helsetjenester som er effektive, sikre og av god kvalitet.

KLINBEFORSK gir støtte til klinisk behandlingsforskning i nasjonale multisenterstudier, og prosjektene skal ha samarbeidspartnere i alle fire helseregioner med deltakere fra minst én av de søkerberettigede institusjonene. Programmet har et programstyre med to representanter fra Helse Vest. I tillegg er det en kontaktperson ved HUS som har som oppgave å spre informasjon om utlysninger til alle foretak i regionen.

1.4 NorCrin

<https://www.norcrin.no/>

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) er et nasjonalt forskningsstøttenettverk mellom landets seks universitetssykehus. NorCRIN har et nasjonalt oppdrag om å bidra til å øke kvantitet og kvalitet av kliniske studier, og ivareta Norges rolle i European Clinical Infrastructure Network (ECRIN). Nettverket ble etablert i 2012, og i periodene 2015-2020 (NorCRIN 1) og 2020-2025 (NorCRIN 2) har nettverket fått utviklingsmidler fra Forskningsrådet (forskningsinfrastruktur)

NorCrin har kontaktpersoner i alle regioner, og sekretariatsfunksjonene ivaretas av HUS. NorCRIN-styret er det besluttende organet, og ledes av Svein Skeie ved Stavanger universitetssjukehus (SUS)

med Tove Skjelbakken (UNN) som nestleder. Resultatene av NorCRINs arbeid er tilgjengelig for alle sykehus som gjør kliniske studier og benyttes av alle foretakene i Helse Vest i forbindelse med kliniske studier.

1.5 NorTrials

<https://www.nortrials.no/>

NorTrials ble opprettet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i 2021 for å øke antallet kliniske oppdragsstudier i Norge. NorTrials tilbyr én vei inn til kliniske studier for bedrifter og andre aktører som vil gjennomføre slike studier i Norge.

NorTrials er et gjensidig forpliktende samarbeid mellom de regionale helseforetakene og næringslivet. Målet med sentrene er å kunne gi rask og koordinert tilbakemelding på om senteret kan være med å bidra med pasientinkludering ved norske sykehus, ved henvendelser fra industrien. Målet er også å inkludere det lovede antallet pasienter innen tidsfristen.

Det er i dag seks NorTrials-sentre nasjonalt, ett ved hvert universitetssykehus. Sentrene i Helse Vest:

- [NorTrials-senteret for hjernehelse](#) er lagt til HUS.
- [NorTrials-senteret for klinisk immunologi](#) er lagt til SUS.

Helse Vest finansierer mottaksapparat i de fire helseforetakene slik at kan besvare forundersøkelser (feasibilities) for muligheten til å gjennomføre en klinisk studie. Den samtidige finansieringen av EinVeiVest og NorTrials gir en tydelig beskjed til helseforetakene om at kliniske studier er et satsingsområde.

1.6 Regionale og nasjonale nettverk og arrangementer

Regionalt forskningsadministrativt nettverk ble etablert i 2008 av Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning som del av oppgavene knyttet til Helse Vests forskningsmidler. Nettverket som består av forskningsadministrativt personell fra sykehus i regionen, har to årlige samlinger, og er viktig for samarbeidet om forskning i regionen. Kliniske studier har de siste årene vært på agendaen på hvert møte. Neste møte i nettverket skal i sin helhet være dedikert kliniske studier, med fokus på hvordan vi kan øke tallet på studier i hele regionen.

HUS og SUS deltar i **universitetssykehusenes nettverkssamling** som arrangeres årlig. Nettverksmøtene arrangeres på rundgang mellom universitetssykehusene og tar opp et bredt spekter av tema rundt forskningsadministrasjon, forskningspolitikk og ikke minst forhold som påvirker gjennomførbarhet og samarbeid rundt kliniske behandlingsstudier. På sist nettverkssamling var ett av hovedtemaene digitale samtykker via helsenorge.no i kliniske studier. Økt samhandling rundt både akademiske- og industribaserte kliniske studier var også på programmet.

NorCRIN arrangerer prosjektmøter to ganger årlig for arbeidspakkeledere, styret med flere. Dette styrker det nasjonale samarbeidet rundt kliniske studier. I samarbeid med NorCRIN arrangeres det også flere nasjonale møter/seminarer med fokus på kliniske studier, f.eks. NorCRIN brukermøtet som arrangeres annethvert år og fjorårets møte under Arendalsuka. Årets markering av «International Clinical Trial Day» går av stabelen med seminar på HUS, som strømmes til hele landet.

[European Clinical Research Infrastructure Network \(ECRIN\)](#) er et europeisk nettverk for forskningsinfrastruktur som hjelper forskere å planlegge og gjennomføre flernasjonale kliniske studier i Europa og gir bistand til prosjektledere i ECRIN-studier med studiesentre i Norge. Norges eneste

ECRIN-koordinator er en del av forskningsstøtteavdelingen ved HUS. ECRIN-koordinator formidler informasjon fra ECRIN til nasjonale nettverk og vice-versa. ECRIN arrangerer seminarer, og det er mulighet for norske sykehus å delta i arbeidspakker i regi av ECRIN.

Gjennom **NorTrials** jobber vi med nettverksbygging og møter med legemiddelindustri for å markedsføre Norge som studieland. Nylig ble det arrangert møte i Oslo for sammen med industri og CRO (kontraktsforskningsfirma) å tiltrekke studier til Norge.

2.0 Regionale oppgaver knyttet til klinisk behandlingsforskning

2.1 Organisering av regional forskerstøtte

Regional forskningsstøtte inngår i avdelingens totale kompetansemiljø. Fordelen med å legge forskningsstøtten til ett helseforetak med høy spisskompetanse, er at man kan øke effektiviteten og oppnå stordriftsfordeler. Avdelingen består blant annet av HUSs juridiske team knyttet til forskningskontrakter. Jurister forhandler kontrakter med internasjonale store legemiddelfirma, og det i et juridisk farvann som er langt fra norsk regelverk. Dette er komplisert juss, og vi må forholde oss til amerikanske regler i flere tilfeller og balansere dette inn mot norsk lovgivning på en måte som vi kan stå for. Dette er også fremhevet av ledelse i helseforetakene som en betydelig sikring og støtte til dem før kontraktsignering.

På avdelingen finner man i tillegg til juridisk team, også sekretariatsfunksjon for regionalt samarbeidsorgan for forskning og innovasjon inkl. administrasjon av Helse Vests forskningsmidler, nasjonalt forskningsstøttenettverk mellom landets seks universitetssykehus (NorCrim), fagsenter for kvalitetsregistre, regionalt ressursmiljø for metodevurderinger og tidlig beslutningsstøtte samt fagmiljø for utvikling av digitale støttesystemer som eSøknad, eRapport, eStudie og eProtokoll.

Forskningsstøtten er organisert i stor grad på samme måte som ved Oslo universitetssykehus. Ett unntak er at vi også har oppdragsstudier i porteføljen fordi vi mener dette hører hjemme i sykehusene og ikke i en ekstern institusjon. I Oppdragsdokumentet blir samarbeid med næringslivet fremhevet, og vår modell understøtter da bedre dette.

2.2 Lokale forskningsstøttetjenester som regionen kan benytte

Datahåndtering. Datahåndtering er et fag som krever høy kompetanse, erfaring og nøyaktighet. Det er krav etter Good Clinical Practice (GCP) at den eller de som skal utføre datahåndtering i en klinisk studie skal være kvalifiserte og kunne dokumentere tilstrekkelig opplæring. Forskning og innovasjon utvikler og setter opp studier (eCRF) i kliniske studier i Viedoc. En eCRF er elektroniske pasientskjema tilpasset den enkelte kliniske studie. Dette er i utgangspunktet en lokal leveranse, men leverer også til andre sykehus i regionen ved behov. Det er nært samarbeid med kompetansemiljøet på Oslo universitetssykehus og regionalt forskningsstøtte der for oppsett av nasjonale kliniske studier.

GCP-kurs. Forskning og Innovasjon ved HUS arrangerer to ganger årlig kurs i regelverket for kliniske studier, Good Clinical Practice (GCP). Kurset er tilgjengelig for både interne og eksterne deltagere. Kurset er fra høsten 2024 todelt; GCP 1 er for de som skal utføre en studie (leger og studiepersonell) og GCP 2 er for de som er ansvarlige for en klinisk legemiddelutprøving (sponsor). Alle vil ha nytte av å delta på begge kursene. Kurset ble i 2025 oppdatert til å dekke revidert GCP-regelverk (GCP R3). Nytt fra 2025 er også at det er åpnet for deltagelse på Teams, noe som gjør det lettere for deltagere

fra hele regionen, samt fjerner utfordringen med øvre tak på antallet deltagere. Monitor fra HUS bistår også SUS med relevante deler på deres GCP-kurs.

2.3 Oppdragsstudier for industri

Kliniske studier i samarbeid med industri i Helse Vest - Helse Vest RHF

På bakgrunn av regjeringens handlingsplan for kliniske studier, ga Direktørmøtet i Helse Vest i 2022 tilslutning til å etablere en regional modell – EinVeiVest – for samhandling mellom foretakene i kliniske behandlingsstudier fra industri. Målet er å gi økt tilgang til kliniske studier i hele regionen og gjøre det enklere for foretakene i regionen å samarbeide om deltakelse i kliniske behandlingsstudier, både industristudier (oppdragsstudier) og akademiske studier (forskerinitierte studier), og på denne måten fjerne flaskehalser ved kontraktinngåelse, oppstart og gjennomføring av studiene.

Oppgavene knyttet til oppdragsstudier for industri omfatter budsjettering og forhandling av økonomiske vilkår, samt juridisk gjennomgang av kontraktsvilkår og signering av kontrakter. En slik prosess tar gjerne 3-6 måneder fra studien meldes inn til kontrakt er signert. For å beregne rett kostnad må man sette seg godt inn i studieprotokoll og i tillegg innhente kostnader fra samarbeidende avdelinger, som radiologi og laboratorium. Det er som regel mange runder med forhandling både på juridiske og økonomiske vilkår før kontraktene er i havn.

I 2024 ble det signert 33 kontrakter med industrien. Kontraktene er inngått for tre av foretakene i regionen: én ved Haraldsplass diakonale sykehus, 13 ved SUS og 19 ved HUS. Vi ser en positiv utvikling i 2025, det er p.t. ca. 20 pågående kontraktsforhandlinger, og noen kontrakter er allerede signert. For å delta i en industristudie må man konkurrere med studiesentre, ofte i hele Europa og USA, og sykehusene som blir valgt må ofte ha et høyt antall inkluderbare pasienter. Dette har gjort det vanskelig for foretakene i mindre byer å bli valgt ut til oppdragsstudier. Gjennom NorTrials arbeider vi med å skaffe flere studier til Norge og til hele regionen.

2.4 CTIS, bivirkningsrapportering og monitorering

Clinical Trials Information System (CTIS) er en felles europeisk nettportal for kliniske utprøvinger. Alle kliniske utprøvinger som skal gjennomføres i EU og EØS området må søkes via CTIS. Søknader om legemiddelutprøvinger til myndigheter og etikkomiteer gjennom CTIS begynte forsiktig i 2022. Mange benyttet seg av overgangsordningen og søkte sine studier i henhold til gammelt regelverk på tampen av overgangsperioden. Vi ser derfor et stort antall studier som derfor måtte søkes overført til CTIS i 2024 (transisjonssøknader). CTIS har absolutte og korte frister for tilbakemeldinger på spørsmål de sender ut. Disse meldingene går bare i systemet og varsles ikke på e-post. Forskningsstøtte sjekker derfor CTIS daglig og videreformidler informasjon om meldinger til de aktuelle mottakerne. Denne kontrollen dokumenteres daglig.

Bivirkningsrapportering er også en del av EinVeiVest. Alvorlige uventede bivirkninger som forekommer i legemiddelutprøvinger ([SUSAR](#)) skal rapporteres til de Europeiske legemiddelmyndighetene med korte frister. Bivirkningene skal rapporteres i en egen database (Eudravigilance) som krever omfattende opplæring og sertifisering. Det er heldigvis få slike bivirkninger, men daglig beredskap og kontroll av mulig innkommende bivirkningsrapporter er påkrevd og gjøres av forskningsstøtte. Denne kontrollen dokumenteres daglig. Det har vært få rapporter de første årene av denne tjenesten, men vi ser tegn på underrapportering. De første årene har det vært bare 1-2 rapporter årlig, men når årsrapporter nå sendes myndighetene gjennom CTIS, er det allerede blitt identifisert sju manglende rapporter som er sendt inn pr. mars 2025.

Regional monitoreringstjeneste – lovpålagt monitorering: Kvalitetskontroll av kliniske studier kalles i regelverket for monitorering. Monitorering er lovpålagt i de fleste legemiddelstudier og i noen studier med medisinsk utstyr. Ledergruppen i Helse sluttet seg til å styrke monitorering av kliniske studier ved å etablere en regional monitoreringstjeneste ved HUS. Ordningen trådte i kraft fra 2019. Tjenesten delfinansierer monitoreringskostnadene. Organiseringen skal dekke behovene for alle foretak i regionen, og tilskuddet fra Helse Vest dekker omtrent 50 % av kostnadene, mens resten er basert på brukerbetaling i tråd med NorCrin-takst.

Gjennom studien vil monitor besøke studiesentrene for bl.a. å kontrollere at studieplanen (protokollen) følges, at de riktige pasientene inkluderes i studien og at pasientenes sikkerhet er ivarettatt (samtykke/deltagelseskriterier/bivirkningsrapportering etc). En annen viktig del av monitoreringen er å kontrollere at utvalgte data som samles inn er riktige, hovedfokus på data som er viktige for utfallet av studien.

Det er vanlig å besøke hvert studiesenter 5-7 ganger i løpet av studien, inkludert et besøk ved oppstart og et når studien er ferdig. Et monitoreringsbesøk tar vanligvis 2 dager, inkludert forarbeid og rapportering/oppfølging. Ved høy pasientinkludering kan det ta betydelig lengre tid. Det vi ser oftest ved monitoreringsbesøk, er mangelfull registrering av uønskede hendelser (bivirkninger), manglende oppdatering av påkrevd dokumentasjon og feilregistreringer i databasen.

Monitoreringstjeneste for studier der monitorering ikke er lovpålagt: På bakgrunn av diskusjoner i kjølvannet av Norwait-saken, besluttet Regionalt samarbeidsorgan for forskning og innovasjon i desember 2023 å avsette midler til monitorering av studier der dette ikke er lovpålagt. Disse studiene har i utgangspunktet ikke avsatt midler til å betale egenandel for monitorering. Prosjektene skal vurderes etter risikoprofil, og prosjekter i den regionale porteføljen får fortrinn ved behov for prioritering. Siden institusjonen pålegger prosjektene monitorering, vil disse prosjektene ikke betale egenandel, men dekkes fullt ut av midlene fra samarbeidsorganet. Ordningen organiseres gjennom den regionale monitoreringstjenesten.

Tiltaket er innrettet slik at den treffer bredt i hele regionen. Det er utarbeidet [et eget søknadsskjema for monitorering av disse studiene](#) og det er publisert nyhetssaker på foretakenes intranettsider. Forskningsstøtteavdelingene ved de ulike sykehusene i Helse Vest oppfordres til å videreformidle informasjon om tjenesten i aktuelle miljøer.

Det kommer stadig flere henvendelser for denne tjenesten. Det er stort sett ved oppstart av nye prosjekter miljøene henvender seg. I tillegg til forventede studier innen områder som stråling og kirurgi, har det dukket opp helt nye områder som f.eks. traumeterapi. Dette har satt monitoreringstjenesten i kontakt med helt nye fagmiljø. Ettersom studiene søker om tjenesten tidlig i oppstartsfasen har det frem til nå vært utstrakt rådgivningstjeneste i planleggingsfasen, til søknader, samtykkeprosesser og dokumentasjonskrav. I tillegg har vi kommet i gang med noe monitorering. Det å kunne være tett på nye fagmiljøer i planleggingsfasen vil hjelpe bygge bedre rutiner for forskning i disse enhetene.

2.6 Statistikkveiledning i kliniske studier

I tråd med Handlingsplanen prioriterer nå statistikktjenesten støtte til kliniske studier. Studiene trenger støtte i varierende grad til blant annet forsøksplanlegging, metodevalg, styrkeberegning og bruk av programvare. I legemiddelutprøvinger er det fra juli 2025 krav til kvalitetskontroll av de statistiske beregningene i studieprotokollene.

2.7 Hva leverer vi?

Regional oppgave/ oppdrag	Beskrivelse	2023	2024
Industristudier	Kontrakter med industrien, juridisk forhandling, budsjettering og økonomisk forhandling.		
	Antall kontrakter signert	30	33
Bivirknings- rapportering	Bivirkningsrapportering, SUSAR i Eudravigilance. Daglig beredskap.		
	Antall nye SUSARS rapportert (alvorlige bivirkninger).	1	2
	Antall oppfølgingsrapporter	0	1
CTIS	CTIS, daglig beredskap.		
	Antall nye søknader	4	2
	Antall transisjonssøknader (fra gammel til ny ordning)	0	18
	Antall endringssøknader	4	11
Råd og veiledning til forskere i alle foretak	GCP-kurs, Antall deltakere	141	306
Monitorering	Antall studier som monitoreres	87	93
	Antall studiesentre som monitoreres	126	148
	Antall monitoreringsbesøk	155	172
Monitorering av prosjekter som ikke er monitoreringspliktige	Antall studier som monitoreres		9
	Antall studiesentre som monitoreres		35
	Antall monitoreringsbesøk		4
Regional oppgave	Rapportering Kliniske behandlingsstudier (KBS)		
NorCrim**	- Nasjonal prosjektledelse - Nasjonal sekretariatsfunksjon - ECRIN-korrespondent - Leder nasjonale arbeidspakker: Prosedyrer/SOP og nasjonalt kurs i studiesykepleie - Bidrar i arbeidspakker: GCP, monitorering, tidligfaseenheter (forskningsposten), datahåndtering, statistikk, forskningsstøtte infrastruktur, industristudier,		

Regional oppgave/ oppdrag	Beskrivelse	2023	2024
	pragmatiske studier/registerstudier, brukermedvirkning		
	Kurs i studiesykepleie – Deltakere fra foretakene i Helse Vest (Vi leverer også kurset nasjonalt.)	56	22
NorTrials**	HUS - Nasjonal sekretariatsfunksjon for NorTrials senter for hjernehelse - HUS: bistand til nasjonal koordinerende enhet med Nortrials-koordinator for barnestudier SUS - Nasjonal sekretariatsfunksjon for NorTrials senter for klinisk immunologi		

** Nasjonale aktiviteter/oppgaver

3.0 Status for oppdragene - vurdering

Satsing på kliniske studier for å tilby utprøvende behandling til pasienter er en langsiktig satsing. HOD arbeider med en ny/revidert handlingsplan for kliniske studier, som skal overta etter nåværende handlingsplan, fra 2026. I alle foretak i regionen satses det på kompetanseutvikling, og kliniske studier inngår i de strategiske planene. Å gjøre kliniske studier krever ekstra tid fra nøkkelpersonell, som bl.a. klinikere og studiesykepleiere. Manglende tid og ressurser oppleves som de største flaskehalsene for å få til en økning i kliniske studier. Det er desto viktigere at forskerne har tilgang på gode forskningsstøttetjenester. Viktigheten av kontrakter med god kostnadsdekning er avgjørende for ikke å tære på klinikkenes ressurser til pasientbehandling. En sentralisert håndtering av administrative systemer gjør det lettere for forskerne å gjøre rett.

Mange akademiske studier er komplekse, og tilbakemeldingene er at mange ønsker seg mer støtte, eksempelvis til budsjettering, på lik linje med industristudiene. Dette er vi p.t. ikke dimensjonert for. Forslagene til endring av Helseforskningsloven vil kunne legge større press på monitoreringstjenesten. Flere studier skal monitoreres, etter vurdering i foretakene eller etter pålegg fra REK, dersom forslagene innføres. Monitoreringstjenesten er finansiert ca. 50 % fra Helse Vest og en oppskalering av denne vil kreve økt finansiering. Inntil videre vil midlene tildelt fra Helse Vest for monitorering der det ikke er lovpålagt kunne benyttes.

Vår regionale forskningsstøtte arbeider for at de mindre sykehusene kan delta i kliniske studier som går ved de større sykehusene, i de tilfeller det er mulig å gjennomføre kliniske studier med desentraliserte elementer/satellittsentre. Det er utarbeidet kontraktsmaler for å gjøre det enklere å gjennomføre desentraliserte kliniske studier, men dette har av ulike grunner ikke har vært mulig å få til. Vi ser vi at det gjenstår et stykke arbeid for å få flere legemiddelfirma til å se verdien av satellittsentre. Dette er et langsiktig arbeid.

Statistikkbehov og -etterspørsel overstiger langt kapasiteten vi har til å bistå med statistisk veiledning. I forbindelse med innføring av versjon 3 av GCP-regelverket for kliniske studier, gjeldende fra 23. juli 2025, er det krav om kvalitetskontroll av statistisk programmering og dataanalyser (f.eks. for utvalgsstørrelse og analyseresultater). Dette krever minst to statistikere per prosjekt ettersom man ikke kan kvalitetskontrollere seg selv. Dette vil føre til at også miljøer som har egen statistiker i dag vil ha behov for bistand. I sin høringsuttalelse til endring av helseforskningsloven påpeker REK at flere studier bør ha en uavhengig sikkerhetskomite. Dette krever også statistikerressurser. Per i dag er vi ikke dimensjonert for dette.

Den regionale forskningsstøtten er viktig for å levere på Handlingsplanen for kliniske studier. Én vei inn og rask respons på forespørsler har gjort regionen mer attraktiv for industrien, også fordi det forkorter saksbehandlingstiden ved kontraktsinngåelse. Bortfall av finansiering til den regionale forskningsstøtten vil føre til dobbeltarbeid gjennom at hvert helseforetak må bygge opp egen kompetanse på bl.a. kontrakter ved industristudier, CTIS-søknader og vaktordninger. Det vil nok trolig ikke være mulig å nå målsetningen i nasjonal handlingsplan og øke klinisk forskning i alle helseforetakene uten en sentral regional forskningsstøtte.