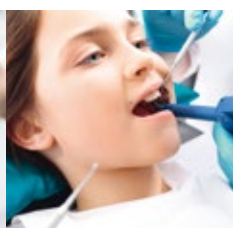


Programplan

2016–2025

Program for
God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering – BEHANDLING



Om programmet

God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering – BEHANDLING

Programmet *God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering* skal gjennom klinisk forskning bidra til god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering for å bedre klinisk praksis gjennom hele sykdomsforløpet. Endepunktene for forskningen som programmet understøtter, skal være pasient- og tjenesterelevante og brukermedvirkning skal ivaretas.

Sykdommer som representerer store samfunnsmessige utfordringer vil være sentrale. Tematisk vil programmet rette seg mot områder med omfattende sykdomsbyrde som for eksem-

pel psykiske lidelser, muskel- og skjelettsykdommer, rusmiddelavhengighet, kreft, hjerte- og karsykdommer, sykdommer i hjernen og nervesystemet og på kunnskapssvake områder som langvarige smertetilstander og utmattelsesykdommer.

Programmets hovedmål er at man gjennom klinisk forskning skal bidra til at pasienten får god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering gjennom hele sykdomsforløpet.

Programperioden er 2016 – 2025.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	3
Bakgrunn	4
<i>Strategiske perspektiver</i>	4
<i>Faglige perspektiver</i>	5
Mål for programmet	9
<i>Hovedmål</i>	9
<i>Delmål</i>	9
Prioritering av forskningsoppgaver	10
<i>Tematiske prioriteringer</i>	10
<i>Strategiske prioriteringer</i>	11
<i>Hvilke støtteformer er aktuelle?</i>	12
Internasjonalt samarbeid	13
Kommunikasjon og formidling	14
Budsjett	14
Grenseflater til og samarbeid med andre aktiviteter i og utenfor Forskningsrådet	15
Monitorering og evaluering	16
Vedlegg og referanser	17

Sammendrag

Programmet skal gjennom klinisk forskning¹, bidra til god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering for å bedre klinisk praksis gjennom hele sykdomsforløpet. Endepunktene for forskningen som programmet understøtter, skal være pasient- og tjenesterelevante og brukervedvirkning skal ivaretas.

Sykdommer som representerer store samfunnsmessige utfordringer vil være sentrale. Tematisk vil programmet rette seg mot områder med omfattende sykdomsbyrde som for eksempel psykiske lidelser, muskel- og skjelettsykdommer, rusmiddelavhengighet, kreft, hjerte- og karsykdommer, sykdommer i hjernen og nervesystemet og på kunnskapssvake områder som langvarige smertetilstander og utmattelsesykdommer. Programmet skal bidra til å bygge opp forskningskompetanse og forskningskapasitet på områder som er relevante for programmets mål. Behov for forskning i og for den kommunale helse- og omsorgstjenesten inkludert tannhelsetjenesten, og i spesialisthelsetjenesten, skal ivaretas. Programmet er basert på behov, utfordringer og forslag til tiltak beskrevet i aktuelle politiske dokumenter og andre utredninger.

Forskningsspørsmålene er bestemmende for metodevalget. Programmet vil derfor ha en bred tilnærming. Kontrollerte kliniske studier² og prospektive observasjonsstudier er sentrale men programmet vil også støtte studier med annen metodisk tilnærming og programmet oppfordrer til bruk av ny metodologi. Det oppfordres til å utnytte data fra ulike registre og biobanker, inkludert populasjonskohorter og helseundersøkelser, for å frembringe ny klinisk kunnskap. Styrking av multidisiplinært samarbeid og translasjonsforskning er viktig for å oppnå banebrytende resultater og kunnskap innenfor områder der det ikke allerede finnes god behandling og innenfor persontilpasset medisin. Både høy kvalitet i forskningen og nytte for sluttbrukeren/pasienten skal fremmes.

Sykdommer som representerer store samfunnsmessige utfordringer vil være sentrale.

¹ Klinisk forskning- forskning som skaper grunnlag for forbedringer i diagnostikk, behandling, rehabilitering og ivaretagelse av pasienter

² Kliniske studier - studier på pasienter hvor en styrt av en protokoll evaluerer betydning av ulike tiltak enten i form av en utprøvningsstudie eller i form av en observasjonsstudie (ref. <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn#WhatIs>)

Bakgrunn

Strategiske perspektiver

«God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering» (BEHANDLING) etterfølger flere mindre helseforskningsprogrammer. Programmet har et langsiktig perspektiv, er tiårig, har et bredt mandat og skal ivareta kunnskapsbehov for flere nivåer i helsetjenesten; den kommunale helse- og omsorgstjenesten, tannhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Programmet er et virkemiddel for å realisere nasjonale helsepolitiske og forskningspolitiske mål og prioriteringer innenfor klinisk forskning.

Programmet er en del av Forskningsrådets nye programstruktur. Fire brede helseforskningsprogrammer skal gi kunnskap som bidrar til å møte vesentlige helse- og samfunnsutfordringer og gi gevinster for utviklingen av norsk helseforskning og for innovasjon i helsesektoren. De tre andre helseforskningsprogrammene er Bedre helse og livskvalitet gjennom livsløpet (BEDREHELSE), Gode og effektive helse, omsorgs- og velferdstjenester (HELSEVEL) og Global helse- og vaksinasjonsforskning (GLOBVAC).

Helseforskningsprogrammene vil prioritere forskningsområdene i en helhetlig ramme for å muliggjøre nye faglige synergier og sektorovergrepene innsats. Avgrensinger til de andre helseforskningsprogrammene og andre relevante programmer i Forskningsrådet er beskrevet i kapittel om «Forholdet til andre relaterte virkemidler i Forskningsrådet».

Behovsidentifisering. Programmet vil arbeide for å få ny kunnskap ut fra dokumenterte kunnskapsmangler og skal utvikle prosesser for at forskere og sluttbrukere av forskningen, dvs pasienter, helsepersonell, beslutningstakere i helse- og omsorgstjenesten og helsemyndighetene, kan gi innspill til hvilke forskningsspørsmål som vurderes som mest relevante og nyttige. Behovsidentifikasjon innebærer at programmet, der det er relevant, også vil ta initiativ til at det gjennomføres en systematisk kunnskapsoppsummering før man beslutter hvilke spørsmål utlysningene skal forsøke å besvare. Forskning må bygge på og supplere tidligere forskning.

Brukermedvirkning i enkeltprosjekter. Brukerrepresentanter skal involveres i forskningsprosessen og kan bidra til mer relevante problemstillinger og bedre og mer nyttige endepunkter i kliniske studier. Brukerrepresentanter kan også identifisere faktorer som kan fremme/hemme pasientdeltagelse i prosjekter, bringe inn nye perspektiver i analyse og fortolkning av resultater, gi innspill om språkbruk, fremstillingsmåter og formidlingskanaler og bidra til forståelse av hva som må til for at forskningen implementeres og kommer til anvendelse. Med brukere menes her pasienter og pårørende.

Nytteverdi og implementering av ny kunnskap. Nytte innebærer at kunnskap som erverves er anvendbar og tas i bruk i klinisk praksis. Det kan skje gjennom utvikling av nye behandlingsmetoder eller forbedring av eksisterende behandling, utvikling av nye arbeidsprosesser eller ved at nye produkter eller teknologier tas i bruk i diagnostikk, behandling og rehabilitering. Dokumentert endring av klinisk praksis, evt. endring eller konsolidering av faglige retningslinjer er en indikator som viser nytteverdien av forskning. Innovasjon, både i offentlig og privat sektor, er viktig for å løse de helsemessige utfordringene som samfunnet står overfor. De store offentlige investeringene i forskning innenfor helsesektoren er en underutnyttet ressurs for næringsutvikling.

Brukerrepresentanter skal involveres i forskningsprosessen og kan bidra til mer relevante problemstillinger og bedre og mer nyttige endepunkter i kliniske studier.

Nytte innebærer at kunnskap som erverves er anvendbar og tas i bruk i klinisk praksis.

Tverrfaglig og tverrsektorielt samarbeid

Gode, effektive og likeverdige helsetjenester forutsetter forskning av høy kvalitet på tvers av tjenestenivåene og mellom ulike aktører i helsetjenesten. Flerregional deltagelse i kliniske behandlingsstudier og deltagelse i internasjonale samarbeidsprosjekter i og utenfor EU-programmene er viktig for å fremme kvalitet og nytte i helsetjenesten. For å oppnå dette er det behov for nasjonal og tverrfaglig kompetanse- og nettverksbygging både i og mellom den kommunale helse- og omsorgstjenesten, tannhelsetjenesten, universitetssykehusene og spesialisthelsetjenesten forøvrig. Samarbeid på tvers av fag og sektorer er viktig for å sikre raskere implementering men kan også bidra til kommersialisering av forskningsresultater, eksempelvis ved samarbeid med teknologioverføringsmiljøer, kommersielle partnere, sluttbrukere/pasientgrupper etc.

Utnyttelse av nasjonale fortrinn. Fødselsnummer gir mulighet til å følge en persons helse og eventuell sykdomsutvikling gjennom et helt liv. Det finnes en rekke norske helse- og kvalitetsregistre som gir mulighet for longitudinelle analyser som vanskelig kan gjøres i andre land. Det planlagte registeret for kommunale helse- og omsorgstjenester, Kommunalt pasientregister (KPR), er en viktig del av satsingen. Registerdata alene eller i kombinasjon med materiale fra biobanker, er en unik ressurs som gir grunnlag for translasjonsforskning og klinisk forskning inkludert sammenlignende effektforskning og innovasjon. Innsamling av biologisk materiale foregår som ledd i store populasjonsbaserte helseundersøkelser, i forskningsprosjekter (forskningsbiobanker) og i forbindelse med diagnostikk og behandling (kliniske biobanker).

Bruk av forskningsnettverk og forskningsstøtte. Ulike kompetansesentre, kliniske forskningsstøtteenheter, teknologiske kjernefasiliteter og andre enheter bidrar til bedre kvalitet og effektivitet i klinisk forskning. I kommunene er det mangel på basal infrastruktur for FoU-virksomhet og ansatte med forskningskompetanse. Det må derfor utvikles god infrastruktur for forskning på kommunenes helseutfordringer, slik som rutiner og prosedyrer for systematisk innhenting og oppbevaring av data, inkludert nødvendige IT-systemer. Forskningsnettverk for helsepersonellgrupper i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og mellom forskningsmiljøene og tjenesten må opprettes, gjerne tverrprofesjonelt.

For gjennomføring av store nasjonale og internasjonale multisenterstudier i henhold til god klinisk praksis (GCP) og krav om høy kvalitet, kreves administrativt personell og medarbeidere som kan bistå forskerne i planlegging, design, gjennomføring og rapportering av studien. Det er viktig å utnytte forskningsstøtteenheter som allerede er etablert.

Bakgrunnsdokumentasjon. Programplanen bygger på en rekke offentlige utredninger og styrende dokumenter. Disse er listet i vedlegg.

Faglige perspektiver

De faglige perspektivene tar utgangspunkt i kunnskap vi trenger for å gi pasienten god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering gjennom hele sykdomsforløpet.

Med diagnostikk forstås prosedyrer og vurderinger som brukes for å stille en diagnose. Behandling omfatter tiltak for å helbrede eller lindre sykdom, plager, skader eller funksjonshemming. Sekundærforebyggende tiltak inngår i denne definisjonen. Rehabilitering er tidsavgrensede, planlagte prosesser med klare mål og virkemidler, hvor flere aktører samarbeider om å gi nødvendig bistand til pasientens og brukerens egen innsats for å oppnå best



mulig funksjons- og mestringsevne, selvstendighet og deltakelse sosialt og i samfunnet. Mens behandling kan ytes av en eller flere faggrupper, forstås rehabilitering som samarbeid som omfatter minimum tre aktører i tillegg til brukeren og hennes/hans pårørende.

Samfunnsutviklingen med økende forventet levealder, større sosial ulikhet og variasjon i etnisk og kulturell bakgrunn, og økende innvandring og reisevirksomhet, er med på å endre helse- og sykdomsbildet og behovet for kunnskap. Antibiotikaresistens er en global utfordring som krever særskilt oppmerksomhet og forskningsinnsats.

Helseutfordringer som rammer mange. Vi har behov for mer forskningsbasert kunnskap om diagnostikk, behandling og rehabilitering av store og økende pasientgrupper med for eksempel hjerte- og karsykdommer, diabetes, KOLS¹ og kreft (NCD- sykdommene), muskel- og skjelettsykdommer og sykdommer i hjernen og nervesystemet som gir demens. Vi trenger forskning relatert til langvarige smerter, utmattelsestilstander og sykdommer som vi ennå ikke kan forklare. Det er stort behov for forskning innenfor psykisk helse og rusmiddelavhengighet, og på sammenheng mellom og kombinasjon av disse og somatiske sykdommer.

Økende alder i befolkningen og forlenget levetid hos kronisk syke bidrar til flere pasienter med mer enn én kronisk sykdom, såkalt multimorbiditet. Forskning i slike pasientgrupper er krevende, men desto viktigere for å få bedre kunnskap om hvordan deres enkeltsykdommer skal behandles, og om hvordan de best behandles når man tar hensyn til at de har flere sykdommer som kan være samvirkende.

Det mangler også kunnskap om pasienter med sjeldne sykdommer². Selv om disse gruppene hver for seg er små, rammer sykdommene samlet sett mange.

Kunnskap om spesifikke grupper. Det er ønske om at pasienter fra primærhelsetjenesten i større grad inkluderes i kliniske studier, enten i studier gjennomført i primærhelsetjenesten eller i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. Videre er det viktig at deltagerne i kliniske studier er representative for pasientpopulasjonen de er rekruttert fra. Økt mangfold gir behov for klinisk forskning på spesifikke befolkningsgrupper. Faktorer som kjønn, alder, etnisitet og sosiodemografisk status er viktig i helseforskning, og der hvor det er relevant, må det legges til rette for subgruppeanalyser.

Persontilpasset medisin. Persontilpasset medisin tar i bruk molekylære metoder slik at diagnostikk og behandling blir tilpasset spesifikke biologiske karakteristika for den enkelte pasient. Dette kobles med sykdomshistorie, kliniske funn og relevante endepunkt, livsstilsfaktorer og miljøpåvirkninger, enten på individnivå eller pasientgruppenivå. Skreddersydd diagnostikk og behandling kan redusere menneskelige omkostninger ved å unngå nytteløs behandling og potensielt redusere kostnader for helsetjenesten. Utviklingen av persontilpasset medisin utfordrer den tradisjonelle faseinndelingen i kliniske studier og gir behov for ny metodologi, herunder kobling av data fra kliniske studier med genetiske data og storskala dataanalyser.



¹ KOLS – kronisk obstruktiv lungesykdom

² Sjeldne sykdommer - sykdommer som rammer en liten andel av befolkningen. I Europa anses en sykdom som sjelden når den rammer 1 person av 2000.

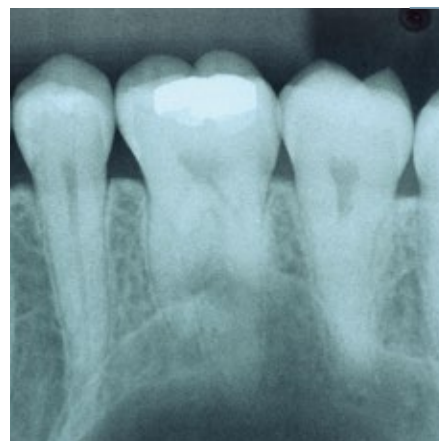
Ikke-medikamentelle kliniske studier. Det er i dag ikke samme krav og systematiske tilnærming til kliniske studier for medisinsk-teknisk utstyr, ikke-medikamentelle intervensjoner og e-Helse som det er for legemidler. Samtidig er kunnskapsbehovet knyttet til innføring og bruk av slike metoder og utstyr til utredning, diagnostikk, behandling og oppfølging av prosedyrer stort. Det er derfor behov for flere kliniske studier og implementeringsforskning knyttet til innføring og bruk av medisinsk-teknisk utstyr og ikke-medikamentelle intervensjoner.

Den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Kommunen har et lovpålagt ansvar for å medvirke til og tilrettelegge for forskning. Omfanget av klinisk forskning er imidlertid lite og står ikke i forhold til tjenestens ansvar, oppgaver og omfang. Det er et viktig mål å styrke pasient- og praksisnær forskning som tar utgangspunkt i klinisk virkelighet og opplevde behov. Kommunene har fått endrede oppgaver som følge av Samhandlingsreformen. Det store pasienttilfanget er en lite utnyttet forskningsressurs. Samtidig er datainnsamlingen i tjenesten i liten grad innrettet mot forskning og er til dels mangelfull og av varierende kvalitet. Det er behov for en opptrapping av forskningsinnsatsen. Dette krever at det finnes gode løsninger for forskningsinfrastruktur, samarbeid med universitets- og høgskolesektoren og med helseforetakene, slik at forskningsmiljøene ikke blir for fragmenterte og små.

Tannhelsetjenesten. Det er behov for å styrke den kliniske odontologiske forskningen. Slik forskning foregår i hovedsak i de odontologiske universitetsmiljøene. Hovedtyngden av den kliniske virksomheten foregår imidlertid i offentlig og privat tannhelsetjeneste. Der er det i liten grad organisatoriske rammevilkår som legger til rette for forskningsvirksomhet og forskningskompetansen er begrenset. Det er behov for forskning relatert til diagnostiske og behandlingmessige aspekter av oral helse, og det offentlige har behov for mer kunnskap om hva som er egnet behandling gitt den enkeltes generelle sykdoms- og livssituasjon. Det ligger et stort potensial i å utforske grenseflatene mellom odontologi og medisin og forståelsen av at oral helse er en del av den generelle helsen.

Spesialisthelsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten har et lovpålagt ansvar for å ivareta forskning. Sykehusene driver pasientrettet forskning, inkludert utprøvende behandling og gjennomføring av kliniske studier. Det er viktig at det gjennomføres randomiserte kliniske studier og sammenlignende effektstudier også for å ivareta kvalitet og pasientsikkerhet. Translasjonsforskning er en viktig del av utvikling av nye behandlingsrettede tiltak. Utprøvende behandling, det vil si all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen inngår i det ordinære behandlingstilbudet, skal i henhold til nasjonale prinsipper som hovedregel kun tilbys gjennom kliniske studier. Det er også viktig å styrke implementeringsforskning og forskning på kvalitet, effekt og kostnadseffektivitet av etablert behandling og rehabilitering. Forskningen i universitetssykehusene er omfattende, mens helseforetak uten universitetsfunksjon og rehabiliteringsinstitusjonene har i mindre grad tilsvarende ressurser og kompetanse, noe som krever at det etableres forsknings samarbeid med helseforetak med universitetsfunksjoner og andre forskningsaktører.

Forskningsetiske aspekter. Translasjonsforskning og klinisk forskning er nøye regulert i nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og konvensjoner. Forskningsprosjekter som skal frambringe ny kunnskap om helse og sykdom, skal vurderes og godkjennes av de forskningsetiske komiteer for å sikre at vitenskapelige og medisinske fremskritt ikke går på bekostning av individets



rettigheter og integritet og for å regulere forskernes plikter. Andre godkjenningstinstanser kan også være relevante.

Det er stort behov for kliniske studier med barn. Behandling med legemidler til barn skjer ofte uten at effekter og bivirkninger hos mindreårige er testet ut separat. Videre er det en rekke sykdommer som kun rammer barn. Økt forskning i denne pasientgruppen medfører utfordringer av medisinsk, etisk og kommunikasjonsmessig art. Forskning som kan medføre skade, forskning innen akuttmedisin eller lindrende behandling eller på pasienter med redusert eller fraværende samtykkekompetanse krever grundige etiske refleksjoner. Til gjengjeld kan manglende forskning i disse pasientgruppene medføre behandlingstiltak som er mangelfullt dokumentert. Det er viktig at arbeid med kunnskapsutvikling for god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering skjer innenfor ansvarlige rammer for samfunnsansvar og etiske avveininger.

Mål for programmet

Hovedmål

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

Delmål

Programmet skal:

- Øke omfanget av nyttig klinisk forskning av høy kvalitet på pasientgrupper og problemstillinger som er underrepresentert i klinisk forskning
- Øke omfanget av kliniske studier med flerregional deltagelse
- Øke omfanget av nyttig klinisk forskning av høy kvalitet i forskningssvake miljøer
- Styrke nyttig klinisk forskning av høy kvalitet i, for og på rehabiliteringsfeltet, den kommunale helse- og omsorgstjenesten, tannhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten
- Styrke kunnskap om sykdom og behandling for pasienter som behandles i den kommunale helse- og omsorgstjenesten
- Styrke forskning på problemstillinger som er aktuelle på tvers av tjenestnivå og fagområder
- Styrke metodeutvikling, også innenfor persontilpasset medisin, analytisk kapasitet og forbedret datagrunnlag
- Utvikle og styrke brukermidvirkning, kommunikasjon og formidling.
- Styrke innovasjon og næringsutvikling ved utvikling av nye produkter, medisinsk teknisk utstyr, diagnostikk, behandling og rehabilitering
- Fremme økt bruk av helse- og kvalitetsregistre, biobanker og deling av data i kliniske studier
- Fremme translasjonsforskning der kunnskapsbasert behandling mangler
- Fremme bedre og mer persontilpasset medisin inkludert stamcellebehandling
- Styrke nasjonalt og nordisk samarbeid og økt deltakelse i ERA, EUs rammeprogram, og annet internasjonale forskningssamarbeid
- Fremme kunnskapsbasert klinisk praksis

Programmets resultatmål blir beskrevet i programmets handlingsplaner.

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

Prioritering av forskningsoppgaver

Tematiske prioriteringer

Det kan være stor avstand mellom forskeres og brukeres syn på hva som er viktig å fokusere på i forskning. Programmet vektlegger at problemstillingene er pasient- og klinikknære, med endepunkt som vurderes som relevante og fanger ulike aspekter av helse, funksjon og livskvalitet. Dette øker sannsynligheten for at resultatene vil bli nyttiggjort i nær fremtid. Forskningsprosjekter skal ha forankring i tjenesten for å bidra til at resultatene senere tas i bruk. Programmet legger vekt på at kjønns- og etnisitetsperspektiver i diagnostikk, behandling og rehabilitering blir ivaretatt, og at helseøkonomiske betraktninger blir inkludert, der det er relevant.

Klinisk forskning

Programmet vektlegger klinisk forskning:

- relatert til sykdommer som representerer store samfunnsmessige utfordringer, blant annet i form av omfang, kostnader og/eller kompleksitet.
- på problemstillinger og pasientgrupper som av ulike grunner ikke prioriteres av kommersielle interesser, inkludert utvikling og evaluering av ikke-medikamentelle intervensjoner og studier på nye bruksområder for medikamenter uten patentbeskyttelse.
- for å utvikle gode, relevante studier av barn, eldre, pasienter med uavklarte medisinske sykdommer, pasienter med multimorbiditet og andre grupper som historisk sett i liten grad er inkludert i kliniske studier og klinisk forskning.
- som integrerer problemstillinger på tvers av tjenestenivå eller som dekker flere regioner.
- som ser psykisk helse, oral helse, annen somatisk helse og rusmiddelavhengighet i sammenheng.
- på etablerte behandlingsmetoder med usikkerhet knyttet til effekt og sikkerhet.

Translasjonsforskning

Translasjonsforskning er viktig for pasientgrupper og sykdomstilstander uten effektiv diagnostikk og behandling. Programmet kan støtte translasjons- og kliniske prosjekter med utgangspunkt i basale forskningsmiljøer såfremt beskrivelse av veien fram til klinisk anvendelse synliggjør relevans for sluttbruker av forskningen og er innenfor programmets mål.

Innovasjon

Programmet vil støtte forskning som fremmer klinisk og industriell innovasjon innenfor de prioriterte områdene, inkludert utvikling og utprøving av avansert medisinsk-teknologisk utstyr.

Metode

Både kvalitative og kvantitative studier kan finansieres av programmet. Forskningsspørsmålene er bestemmende for metodevalget. Eksempelvis vil følgende type studier være relevante:

- Sammenliknende intervensjonsstudier med kontroll
- Prospektive observasjonsstudier med kontrollgruppe
- Kliniske studier som kombinerer data og materiale fra eksisterende biobanker, forsknings- og kvalitetsregistre og andre helseregistre
- Eksplorerende studier relatert til sykdomstilstander uten eksisterende effektiv diagnostikk, behandling og/eller rehabilitering



- Utvikling av metodologi for og gjennomføring av studier relatert til person-tilpasset medisin, nye avanserte terapier og komplekse intervensjoner³
- Studier med metodisk tilnærming egnet for å utforske kunnskapssvake områder

Strategiske prioriteringer

Programmet vil:

- Stimulere kliniske miljøer som representerer prioriterte pasientgrupper og vesentlige kliniske forskningsoppgaver, men som mangler nødvendig infrastruktur og kompetanse, som for eksempel den kommunale helse- og omsorgstjenesten, til å inngå i forskningssamarbeid med etablerte miljøer slik at kvalitet i prosjektet og sikkerhet for pasientene er ivaretatt.
- Stimulere til dannelsen av kjernemiljøer og større konsortier hvor samarbeid på tvers av profesjoner og tjenester gir tydelige synergieffekter og muliggjør internasjonalisering.
- Muliggjøre langsiktig finansiering.
- Støtte bruk av forskningsstøtteenheter som kan bidra til gjennomføring av kliniske studier for å møte økende krav til design og metodevalg, data-innsamling, statistisk analyse og utarbeidelse av modeller.
- Stimulere til bruk av Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (NorCRIN), et nettverk av forskningsstøtteenheter. NorCRIN utvikler, samordner og viderefremmer støttefunksjoner for store kliniske studier, gir råd og opplæring og kan ta på seg operative oppgaver i forbindelse med oppstart av flerregionale og nasjonale multisenterstudier.
- Legge til rette for og gi insitament til nasjonalt, nordisk og annet internasjonalt samarbeid om kliniske studier; bl.a. gjennom deltakelse i og bruk av European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI) nettverk.
- Stimulere til datadeling, og styrke gjenbruk av data fra registre, registerkoblinger, helseundersøkelser, biobanker og eksperimentell forskning innenfor rammene av regelverket og krav til taushetsplikt.
- Utvikle møteplasser og nettverk på tvers av fagområder og sektorer for å bidra til fellesskap, rekruttering og utvikling av bærekraftig forskning og innovasjon.



God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering gjennom hele sykdomsforløpet

³ Komplekse intervensjoner kjennetegnes av at de består av sammensatte/multimodale intervensjoner som involverer flere involverte profesjoner og heterogene pasientutvalg. Videre er det forløp som ofte strekker seg over tid, og hvor behandling utføres i ulike settinger, inkludert i pasientens eget hjem.

Hvilke støtteformer er aktuelle?

For å nå programmets mål og bygge opp under programmets strategiske prioriteringer, vil programmet bruke ulike virkemidler og støtteformer. Virkemidlene og støtteformene må tilpasses programmets behov. Eksempler på støtteformer/søknadstyper som kan tas i bruk er:

- Forskerprosjekter
- Personlig postdoktorstipend
- Miljøstøtte
- Forprosjekter
- Forskernettverk
- Innovasjonsprosjekter i offentlig sektor
- Forskerskoler
- Arrangementsstøtte
- Utenlandsstipend
- Annen støtte

Programmet vil samarbeide med de andre helseforskningsprogrammene og andre aktiviteter i Forskningsrådet for å ivareta grenseflater mellom de aktuelle programmene, eksempelvis gjennom felles utlysninger. Virkemidler for behovsidentifisert forskning må utvikles i samarbeid med de andre programmene. Virkemiddelet kan eksempelvis basere seg på identifisering og prioritering av forskningsbehov gjennom dokumenterte kunnskapsmangler (systematiske kunnskapsoppsummeringer, Health Research Classification System⁴, metodevurderinger o.l.), innspill fra brukere gjennom forskjellige ordninger og bruk av ett eller flere bredt sammensatte paneler med forskere og sluttbrukere av forskning som pasienter, helsepersonell, beslutningstakere i helse- og omsorgstjenesten og helsemyndighetene. På denne måten kan en i større grad prioritere forskning rettet inn mot brukernes behov.

⁴ Health Research Classification System (HRCS) - verktøy for å analysere forskningsinnsats på helsefeltet, gjennom å generere innholdsmessige profiler av forskningsporteføljer med hensyn til relevans for helse og sykdom, og type forskning (www.hrcsonline.net). Alle prosjektene klassifiseres i to dimensjoner: forskningsaktivitet og helsekategori.

Internasjonalt samarbeid

Internasjonalt samarbeid er viktig for kapasitetsbygging og kvalitet i norsk forskning. Samtidig er de sentrale helseutfordringene i Norge felles for mange land. Programmet vil stimulere til internasjonalt forskningssamarbeid og kunnskapsdeling over landegrensene.

EU-samarbeid

Den største og viktigste samarbeidsarenaen for programmet er EUs rammeprogram, Horisont 2020 (Health, Demographic Change and Well-being, 2014-2020) og eventuelle senere rammeprogram. Dette omfatter først og fremst deltakelse i tematiske program knyttet til helse i Horisont 2020, deltakelse i European Research Area nettverkssamarbeid (ERA-nett), fellesprogrammer (Joint Programme Initiatives, JPI) og forskningsinfrastruktur innenfor programmets tematiske områder (eksempelvis European Clinical Research Infrastructure Network, ECRIN), samt eventuelle andre satsingsområder innenfor helse. Det er også aktuelle helserelaterte utlysninger innenfor andre tematiske program i Horisont 2020, både enkeltutlysninger, ERA-nett og JPI-er.

Programmet vil stimulere til internasjonalt forskningssamarbeid og kunnskapsdeling over landegrensene.

Nordisk samarbeid

Det nordiske samarbeidet bør videreutvikles på områder der vi har spesielle fortrinn.

Strategidokumentet «[Nordic Potential in Medical Research – Cooperation for Success](#)» (2014) fra Nordisk samarbeidsorgan for medisinsk forskning, har identifisert biobanker og registre samt persontilpasset medisin som områder innenfor medisinsk forskning der de nordiske landene har spesielt gode forutsetninger for å lykkes hvis de samarbeider. Nordens 25 millioner innbyggere bør i større grad sees på som én felles populasjonsbase, og det bør bygges videre på det nordiske samarbeidet om kliniske studier som ble startet gjennom det treårige prosjektet Nordic Trial Alliance. Også Nord-Forsk, en organisasjon under Nordisk ministerråd, finansierer og tilrettelegger for nordisk samarbeid innenfor forskning og forskningsinfrastruktur og er en relevant samarbeidspartner for programmet.

Annet internasjonalt samarbeid

Norske forskere bør stimuleres til økt samarbeid med amerikanske forskere med utgangspunkt i intensjonsavtalen mellom Forskningsrådet og National Institute of Health (NIH). I tillegg er bilateralt samarbeid med utvalgte land utenfor Europa relevant, beskrevet i [Veikartene for bilateralt samarbeid](#).

Regjeringens [EU-strategi for forsknings- og innovasjonssamarbeid](#) fra 2014 peker på at Forskningsrådet gjennom nasjonale midler skal delta i felleseuropeiske aktiviteter og ha hovedansvaret for støtte- og mobiliseringsarbeidet rettet mot EU.

En viktig del av programmets arbeid er å vurdere hvilke internasjonale programmer, aktiviteter og bilaterale samarbeid, både i og utenfor EU, som skal prioriteres og i hvilket omfang. Programmet vil kontinuerlig vurderes å ta i bruk virkemidler som posisjoneringmidler, mobilitetsordninger og institusjonssamarbeid for å stimulere til mer internasjonalt samarbeid.

Kommunikasjon og formidling

Forskningen skal ha et kumulativt perspektiv, og den skal gi grunnlag for ny kunnskapsutvikling for fagfeller og klinisk praksis. Programmets resultater skal være nyttig og viktige for pasienter, pårørende, for politikere og for helse- og omsorgsforvaltningen på alle nivåer, for tjenesteytere og profesjoner, og for næringslivet og allmennheten. Det er behov for stort mangfold i kommunikasjons- og formidlingsaktivitetene.

Formidling fra prosjektene i programmet skjer på ulike måter:

- vitenskapelig nasjonal og internasjonal publisering og annen formidling.
- populærvitenskapelig formidling inklusiv bruk av sosiale medier.
- kunnskapsoverføring mellom forskning, praksisfelt og brukere innenfor rammen av prosjekter.
- kunnskapsoverføring og implementering av resultater fra prosjektene til praksisfelt/tjenester utenfor rammen av prosjekter.
- kunnskapsoverføring mellom forskning og næringsliv.
- obligatorisk registrering av studier i databaser som [kliniskestudier/helsenorge.no](https://www.kliniskestudier/helsenorge.no), [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) og [CRISTin](https://www.cristin.no) prosjektkatalog
- formidling av resultater gjennom egnede kanaler.
- konferanser, seminarer og publikasjoner rettet mot pasienter, pårørende, tjenesteytere og politikere.

Programmet vil etablere ulike former for møteplasser for forskere og brukere både nasjonalt og internasjonalt. Arbeidet med formidling vil bli tilpasset programarenaene og skal bidra til et helhetlig forsknings-, utdannings- og innovasjonssystem (FoUol-system) på programmets temaområder. Formidling vil stå sentralt i de handlingsplanene som skal utarbeides i løpet av programperioden. Det skal også legges vekt på den mer langsiktige implementeringen av den nye kunnskapen. Programmet vil bidra til å kartlegge hvordan denne oppfølgingen skjer.

Budsjett

Programmet finansieres hovedsakelig av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Enkelte av prosjektene som programmet ønsker å finansiere, for eksempel nasjonale multisenterstudier, er kostnadskrevenende. Programmet legger vekt på at prosjektene som støttes får realistiske bevilgninger som gir gode arbeidsbetingelser med henblikk på god resultatoppnåelse. Den økonomiske rammen for programmet vil angi handlingsrommet for hvilke aktiviteter som kan settes i gang og grad av måloppnåelse for programmet. Treårige handlingsplaner vil bli utarbeidet. Disse vil konkretisere de spesifikke tematiske prioriteringene i den aktuelle perioden.



Grenseflater til og samarbeid med andre aktiviteter i og utenfor Forskningsrådet

Programmet BEHANDLING vil samarbeide med nærliggende aktiviteter der dette er hensiktsmessig, blant annet om utlysninger og faglige programaktiviteter. Programmet vil særlig samarbeide med de tre helseforskningsprogrammene Gode og effektive helse-, omsorgs- og velferdstjenester (HELSEVEL), Bedre helse og livskvalitet gjennom livsløpet (BEDREHELSE) og Global helse- og vaksinasjonsforskning (GLOBVAC).

BEDREHELSE er rettet mot helsefremme, forebygging og tiltaksforskning for å understøtte de nasjonale folkehelsemålene.

HELSEVEL skal ivareta forskning som kan gi kunnskap om sammenhengende pasientforløp og understøtte kunnskapsbehov for samarbeid og samhandling i og mellom spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgssektoren.

Programmet Global helse- og vaksinasjonsforskning (GLOBVAC) er rettet mot forskning som kan bidra til varige bedringer i helsetilstanden og utjevning av helseulikheter for fattige mennesker i lav- og mellominntektsland.

Programmet BEHANDLING har også grenseflater mot andre aktiviteter og satsinger i Forskningsrådet som Frittstående prosjekter (FRIPRO), Bioteknologi for verdiskaping (BIOTEK 2021), Forskningsbasert nyskaping (FORNY2020), IKT og digital innovasjon (IKTPLUSS) og Nasjonal satsing på infrastruktur (INFRA). Sistnevnte skal bygge opp infrastruktur som skal kunne betjene en rekke forskningsmiljøer. Infrastruktur som støttes må ha nasjonal karakter.

Programmet har i tillegg grenseflater mot forskning finansiert av aktører utenfor Forskningsrådet, som de regionale helseforetakene og Kreftforeningen. Fra 2016 etablerer de regionale helseforetakene et program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten. BEHANDLING vil finansiere klinisk forskning både i, og for den kommunale helse- og omsorgstjenesten inkludert tannhelsetjenesten, og i spesialisthelsetjenesten. Programmene må utvikle en hensiktsmessig arbeidsdeling.



Monitorering og evaluering

Programmet har ambisjoner om å utvikle kunnskap som skal svare på viktige samfunnsutfordringer. Målene som er utviklet for programmet tar utgangspunkt i utfordringer for helsesektoren, og disse er i stor utstrekning beskrevet i sentrale helse- og forskningspolitiske offentlige dokumenter.

Det er nødvendig med en fortløpende oppfølging og monitorering for å sikre at programmet utvikler seg i riktig retning. Oppfølgingen skal nedfelles i handlingsplaner for programmet og i planlegging av utlysninger og videreutvikling av programmet. Monitorering av programmet skal først og fremst skje gjennom porteføljeanalyser og oppsummeringsrapporter fra prosjektene, og som oppsummeringer fra programmets ulike satsingsområder i programperioden. Porteføljeanalysene skal gi ulike typer kunnskapsoversikter og kan innrettes mot ulike målgrupper. Analysene skal også legges til grunn for revisjon av handlingsplaner for programmet.

Etter en femårsperiode vil det bli aktuelt å vurdere om det er behov for en statusgjennomgang eller ekstern evaluering av programmet. En eventuell evaluering kan dreie seg om både det faglige innholdet i programmet, programmets måloppnåelse, resultater og effekter (impact assessment) eller om måten programmet er organisert på er hensiktsmessig for å oppnå programmets mål.

Programmet har høye ambisjoner om brukermedvirkning i forskningsprosjektene og for nytteverdi av forskningen. Dette skal følges opp og måloppnåelsen for dette skal inngå i årsrapporteringen fra programmet.

Health Research Classification System (HRCS) vil bli brukt i analyser av porteføljen. HRCS er et verktøy utviklet i Storbritannia (www.hrcsonline.net) for å analysere forskningsinnsats med relevans for helse og sykdom. HRCS klassifiserer all forskning knyttet til temaet helse innenfor alle fag og disipliner langs to dimensjoner: forskningsaktivitet og helsekategori.

Programmet vil også forholde seg aktivt til HelseOmsorg21-monitoren som er under etablering. Denne monitoren skal bidra med kunnskap om ressursbruk, resultater og effekter av forskning og innovasjon innenfor helse og omsorg, med indikatorer for alle satsingsområdene i HelseOmsorg21-strategien. Monitoren vil bli et viktig styringsverktøy for de ulike aktørenes oppfølging av HelseOmsorg21-strategien.

Vedlegg og referanser

Programplanen bygger på følgende dokumenter (med lenker):

- [HelseOmsorg21- strategien \(2014\)](#) og [Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21- strategien \(2015\)](#)
- [Langtidsplanen for forskning og høyere utdanning](#), Meld. St. 7 (2014-2015)
- [Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet](#), Meld. St. 26 (2014 – 2015)
- [Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse](#), Meld. St. 28 (2014 – 2015)
- [Forskning og innovasjon for bedre samhandling](#) (Helse- og omsorgsdepartementets samhandlingsforskningsstrategi (2012-2015))
- [God kvalitet – trygge tjenester](#), Meld. St. 10 (2012-2013)
- [Morgendagens omsorg](#), Meld. St. 29 (2012-2013)
- [Strategi for forsknings- og innovasjonsarbeid med EU \(2014\)](#), Kunnskapsdepartementet
- [Nasjonal helse- og sykehusplan \(2016-2019\)](#), Meld St. 11 (2015 - 2016)
- [Forskningsrådets hovedstrategi for 2015 – 2020: Forskning for innovasjon og bærekraft](#)
- [Forskningsrådets strategi for internasjonalt samarbeid 2010 – 2020](#)
- [NCD-strategi 2013 – 2017](#), Helse- og omsorgsdepartementet
- [The Future Nordic Co-operation on Health](#), Bo Könberg - Nordic Council of Ministers, 2014
- [Nordic Potential in Medical Research – Cooperation for Success](#), Nordisk samarbeidsorgan for medisinsk forskning, 2014



Norges forskningsråd

Postboks 564

1327 Lysaker

Telefon: +47 22 03 70 00

post@forskningsradet.no

www.forskningsradet.no

Utgiver:

© Norges forskningsråd

God og treffsikker diagnostikk,
behandling og rehabilitering

– BEHANDLING

www.forskningsradet.no/behandling

Grafisk design omslag: Tank design AS

Alle foto/illustrasjoner: Shutterstock

Oslo, april 2016

ISBN 978-82-12-03467-9 (pdf)

Publikasjonen kan

bestilles og lastes ned på:

www.forskningsradet.no/publikasjoner