

# Programrapport 2018 – Forskningscentre for klinisk behandling (FKB)

## Sammendrag

*Forskningscentre for klinisk behandling* (FKB) er en nasjonal senterordning som er etablert for å følge opp HelseOmsorg21- strategien. Senterordningen skal bidra til bedre klinisk behandling og høy kvalitet og sterkere internasjonalisering i forskningen. Ordningen er i utgangspunktet tematisk åpen innenfor området klinisk behandlingsforskning og skal bidra til å løse grunnleggende problemer knyttet til klinisk behandling. Forskningsrådet står for den grunnleggende finansieringen av ordningen, med midler fra Helse- og omsorgsdepartementet.

I 2018 ble den nye senterordningen FKB utlyst for første gang. Denne første utlysningen ble av budsjettmessige hensyn avgrenset til ett senter med tematikken alvorlige sykdommer som rammer sentralnervesystemet, som ALS, MS og demens. Det var opp til søkerne å bestemme den faglige bredden i senteret.

Forskningsrådet mottok bare to søknader til denne utlysningen. Siden de to søknadenes faglige innhold var nokså likt, ble søknadsbehandlingen noe forenklet, blant annet ved at panelbehandling og komitebehandling ble gjennomført i ett trinn.

FKB-status og bevilgning ble tildelt senteret *Neuro-SysMed: A Systems Medicine Approach to Restructure Norwegian Clinical Neurology* ved Helse Bergen HF. Bevilgningen er på 20 mill. kroner per år i fem år og kan forlenges i ytterligere tre år, forutsatt en positiv midtveiseevaluering. Senteret starter opp i 2019.

## FKBs overordnede mål og formål

FKB-ordningen er en nasjonal senterordning som er etablert for å følge opp HelseOmsorg21- strategien. Den nye senterordningen skal bidra til bedre klinisk behandling og høy kvalitet og sterkere internasjonalisering i forskningen.

Overordnet mål er å etablere kliniske forskningsmiljøer som gjennom fremragende forskning bidrar til å bedre behandlingen av norske pasienter.

Sentrene skal:

- gjennomføre kliniske studier av høy kvalitet med potensial til å endre klinisk praksis
- bidra til innovasjon i behandling
- bidra til evidensbasert behandling
- drive frem økt grad av nasjonalt og internasjonalt samarbeid
- bidra til translasjon av basale oppdagelser til klinisk anvendelse
- bidra til nye vitenskapelige ideer og oppdagelser
- legge til rette for at forskningsmiljøer, andre offentlige aktører og foretak (næringsliv) kan gjennomføre forsknings- og utviklingsprosjekter i faktisk samarbeid
- utdanne kompetente klinikere og kliniske forskere

## Beskrivelse og vurdering av aktivitet, måloppnåelse og planer framover

### Resultater, virkninger og effekter

Forskningsrådet utredet i 2017 en ny ordning for Forskningscentre for klinisk behandling (FKB), basert på modellen for Forskningscentre for miljøvennlig energi (FME). Utredningen var et ledd i oppfølging av HelseOmsorg21- strategien, hvor en ny senterordning var blitt foreslått for å bidra til bedre klinisk behandling og høy kvalitet og sterkere internasjonalisering i forskningen.

I utredningen ble det lagt vekt på at ordningen skulle være tematisk åpen innenfor området klinisk behandlingsforskning og at den skulle bidra til å løse grunnleggende problemer knyttet til klinisk behandling. Det ble lagt opp til en tildeling av 3-4 sentre (å 15-20 millioner kroner per år i maksimalt åtte år). Hovedstyret ga tilslutning til etablering av den nye senterordningen, FKB, under forutsetning av at HOD gikk tungt inn i finansieringen.

Modell for søknadsbehandling omfatter internasjonal fagfelleevaluering tilpasset den enkelte søknaden, med påfølgende samlet behandling i en internasjonal komite med fagfolk og brukerrepresentanter. Intervju med senterleder kandidat inngår også. Hovedstyret skulle treffe endelig vedtak om FKB-status og -bevilgning.

Det ble satt av 15 mill. kroner i revidert statsbudsjett for 2017, øremerket alvorlige sykdommer som rammer sentralnervesystemet, som ALS, MS og demens. Tildelingen ble fulgt opp med 20 mill. kroner i ordinært budsjett for 2018. Senterordningen ble derfor utlyst til ett senter innenfor det angitte tematisk avgrensede området. Forskningsrådet mottok bare to søknader til denne utlysningen. Siden de to søknadene faglige innhold var nokså likt, ble det foretatt noen forenklinger i modellen for søknadsbehandlingen.

FKB-status og bevilgning ble tildelt senteret *Neuro-SysMed: A Systems Medicine Approach to Restructure Norwegian Clinical Neurology* ved Helse Bergen HF.

Senteret starter opp høsten 2019, så det er ikke mulig å redegjøre for resultater fra faglige aktiviteter ennå.

### **Neuro-SysMed: A Systems Medicine Approach to Restructure Norwegian Clinical Neurology**

Haukeland universitetssykehus er vertsinstusjon for senteret i nært samarbeid med Universitetet i Bergen og Haraldsplass Diakonale Sykehus, i tillegg til Lawson Health Research Institute, Ontario, Canada. *Neuro-SysMed* etableres som det første norske forskningscenteret for klinisk behandling, med fokus på alvorlige sykdommer i sentralnervesystemet, inkludert multippel sklerose (MS), Parkinsons sykdom, amyotrofisk lateralsklerose (ALS) og demens. Senteret skal etablere en klinisk behandlingsenhet som skal legge til rette for at pasienter fra hele Norge, med nevnte sykdommer, kan delta i utprøvende behandlingsstudier.

Senteret vil samarbeide med sykehusavdelinger over hele landet. Den utprøvende behandlingen vil undersøke effekten av medisiner som kan begrense eller aller helst stoppe sykdomsutviklingen, lindre symptomer eller optimalisere omsorg for rammede pasienter. Hver enkelt studie vil ha egne effektmål, men i tillegg vil alle deltakende pasienter og studier bidra med sykdomsdata, omfattende DNA tester, blod- og ryggmargsvæskeanalysedata, samt bildediagnostikkdata (eksempelvis magnetisk resonanstomografi) til en stor *Neuro-SysMed* database. Databasen vil danne grunnlaget for «System Medisin» som inkluderer alle tilgjengelige data til analyser for å stille presis diagnose, undergruppere pasienter innenfor samme sykdom, beregne prognose og best mulig behandling for den enkelte

pasient – til såkalt persontilpasset medisin. Gjennom dette vil *Neuro-SysMed* bidra til utvikling av tidlig og bedre behandling av pasienter med alvorlige sykdommer i sentralnervesystemet.

Det er store forventninger til *Neuro-SysMeds* ambisjoner om å bidra til utvikling av tidlig og bedre behandling av pasienter med alvorlige sykdommer i sentralnervesystemet.

Med utgangspunkt i fagfellevurderingene, forskernes sterke posisjon særlig innenfor MS-området, forskningens tverrvitenskapelige tilnærming og senterets høye ambisjoner for etablering av persontilpasset behandling via en ny nevrologisk klinisk utprøvningsenhet er det store forventninger til kvaliteten i senterets forskning og innovasjon.

## **Vurdering av aktiviteten**

Utlysning, veiledningsdokumenter og søknadsbehandlingsmodell fungerte på en hensiktsmessig måte, både for søkerne og for de internasjonale ekspertene og brukerrepresentantene som var involvert i utvelgelsesprosessen. Intervjuene ble vurdert som en særlig verdifull del av denne prosessen.

FKB-ordningen skal være en åpen nasjonal konkurransearena for klinisk behandlingsforskning av høy kvalitet og derigjennom bidra til å styrke Norges forsknings- og innovasjonssystem på dette området. Det er behov for å etablere slike tyngdepunkter i norsk forskning på flere kliniske områder.

Forskningsrådets hovedstyre påpekte i sin behandling av denne første tildelingen at en slik smal avgrensning av utlysningen ikke var i tråd med intensjonen for FKB-ordningen. Fremtidige utlysninger av FKB-ordningen bør være tematisk åpne.

## **Økonomi**

Forskningsrådet fikk tildelt 15 mill. kroner til FKB i revidert statsbudsjett 2017, men kunne ikke lyse ut midler før videre finansiering fra HOD var klarlagt. 20 mill. kroner ble tildelt i 2018.

Det er altså satt av i alt 35 mill. kroner til ordningen, som overføres til 2019. Senteret som fikk bevilgning vil først begynne å benytte midler i 2019.

## **Lenker til annen relevant informasjon**

Programnettside for FKB: <https://www.forskningsradet.no/om-forskningsradet/programmer/fkb/>  
Informasjon om HelseOmsorg21-strategien: <https://www.helseomsorg21.no/>