

Programplan

2017 –

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 fremme klinisk forskning og forskningsbasert innovasjon av høy kvalitet som bidrar til god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering av pasienter gjennom hele sykdomsforløpet.

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 skjelett-sykdommer, rusmiddelavhengighet, kreft, hjerte- og karsykdommer, sykdommer i hjernen og nervesystemet og på kunnskapssvake områder som langvarige smertetilstander og utmattelsesykdommer.

Programmet er et løpende program.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	3
1. Bakgrunn og utfordringer	4
Bakgrunn	4
Behov for bedre kunnskapsgrunnlag for god klinisk praksis	4
Sektorer og tjenestenivåer	5
2. Mål for programmet	7
Hovedmål	7
Delmål	7
3. Tematiske og faglige prioriteringer	8
4. Strukturelle prioriteringer	10
Støtteformer	10
Forskningssamarbeid	10
Bruk av forskningsstøtte	11
Bruk av helsedata i klinisk forskning	11
Forskningsart	12
Brukerperspektiv og brukermedvirkning	12
Internasjonalisering	13
Kjønnbalanse	13
Samfunnsdialog og møteplasser	13
5. Grenseflater til andre virkemidler	15
6. Forventede resultater, virkninger og samfunnseffekter	16
Resultater	16
Virkninger	17
Samfunnseffekter	18
7. Ressurser og budsjett	19
8. Styring og organisering	19
9. Referanser	20

Sammendrag

Programmet skal fremme klinisk forskning og forskningsbasert innovasjon av høy kvalitet som bidrar til god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering av pasienter gjennom hele sykdomsforløpet. Programmet vektlegger at problemstillingene er pasient- og klinikknære, med pasientutfallsmål som vurderes som relevante og som fanger ulike aspekter av helse, funksjon og livskvalitet. Forskningsprosjektene skal forankres i helsetjenesten for å bidra til at resultatene senere tas i bruk. Brukerne, i programmets sammenheng; pasienter, pårørende og deres representanters perspektiver, skal inkluderes i forskningsprosessen.

Tematisk retter programmet 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 vektlegger også forskning på pasientgrupper og problemstillinger som av ulike grunner ikke prioriteres av kommersielle aktører og sykdommer der det i dag ikke finnes virksom behandling. Det er videre et mål å styrke forskning for å utvikle fremtidens kliniske praksis, hvor økt digitalisering og den teknologiske og medisinske utviklingen gir økte muligheter for persontilpasset medisin og stamcellebasert behandling.

Programmet skal bygge opp forskningskompetanse og forskningskapasitet i klinisk forskning og fremme økt internasjonalisering. Programmet skal vektlegge forskning og forskningsbasert innovasjon som bidrar til at pasienter får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester med kunnskapsbasert diagnostikk, behandling og rehabilitering. Behov for forskning i og for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, tannhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten skal ivaretas.

Programmet er basert på behov, utfordringer og forslag til tiltak beskrevet i aktuelle utredninger og politiske dokumenter.

Programmet skal ivareta behov for forskning i og for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, tannhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.

1. Bakgrunn og utfordringer

1.1 Bakgrunn

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 i Norge.

Medisinske og teknologiske fremskritt muliggjør utvikling av diagnostiske metoder og behandlings- og rehabiliteringstilbud som kan bidra til å møte vesentlige helse- og samfunnsutfordringer. Dette bidrar også til forventninger til innholdet i tjenestene og forventninger om bedret overlevelse og livskvalitet.

Utfordringene og behovene er forskjellige i ulike deler av helsetjenesten. Kunnskapsbehovet i alle nivåer i helsetjenesten må ivaretas og samhandling mellom tjenestenivåer om behandling og rehabilitering er en forutsetning. Brukerperspektivet må i større grad trekkes inn i tjenesteutvikling. For å møte store helserelaterte samfunnsutfordringer, er det videre et behov for forskningsbasert kunnskap som også tar i bruk humanistiske og samfunnsvitenskapelige perspektiver på helsetjenestens oppgaver.

De store offentlige investeringene i forskning innenfor helsesektoren er en underutnyttet ressurs for næringsutvikling og for innovasjon i offentlig sektor. Kunnskap som erverves må være anvendbar og kunne tas i bruk.

Programmet God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING) er et virkemiddel for å realisere nasjonale helsepolitiske og forskningspolitiske mål og prioriteringer innenfor klinisk forskning. Programmet skal bidra til Helse- og omsorgsdepartementets sektoransvar for forskning og til at pasienter får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester med kunnskapsbasert diagnostikk, behandling og rehabilitering. Programmet bygger på en rekke utredninger og politiske dokumenter¹.

Programmet skal bidra til at pasienter får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester med kunnskapsbasert diagnostikk, behandling og rehabilitering.

1.2 Behov for bedre kunnskapsgrunnlag for god klinisk praksis

Pasientgrupper

Vi har behov for mer forskningsbasert kunnskap om sykdommer som representerer store samfunnsmessige utfordringer. Dette inkluderer mer kunnskap om diagnostikk, behandling og rehabilitering av store pasientgrupper med hjerte- og karsykdommer, diabetes, KOLS² og kreft (NCD-sykdommene), muskel- og skjelettsykdommer, sykdommer i hjernen og nervesystemet som gir demens og andre nevrodegenerative sykdommer. Vi trenger forskning relatert til langvarige smerter, utmattelsestilstander og sykdommer som vi ennå ikke kan behandle. Det er stort behov for forskning innenfor psykisk helse og rusmiddelavhengighet, og på sammenheng mellom og kombinasjon av disse og somatiske sykdommer. Antibiotikaresistens er en global utfordring som krever særskilt oppmerksomhet og forskningsinnsats.

Vi har behov for mer forskningsbasert kunnskap om sykdommer som representerer store samfunnsutfordringer.

¹ Dokumentene som programplanen er bygget på er listet sist i programplanen. Blant de sentrale dokumentene er HelseOmsorg21 strategien og Meld. St. 7 (2014 – 2015) Langtidsplanen for forskning og høyere utdanning.

² KOLS – kronisk obstruktiv lungesykdom

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

Det mangler også kunnskap om pasienter med sjeldne sykdommer³. Selv om disse gruppene hver for seg er små, rammer sykdommene samlet sett mange.

Representative grupper i kliniske studier

Det er viktig at deltagerne i kliniske studier er representative for pasientpopulasjonen de er rekruttert fra. Økt mangfold i befolkningen gir behov for at spesifikke befolkningsgrupper inkluderes i kliniske studier.

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. Det er viktig at behandlingstiltak dokumenteres i kliniske studier med barn.

Ikke-medikamentelle kliniske studier

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

Persontilpasset diagnostikk, behandling og rehabilitering

Den teknologiske utviklingen og økt digitalisering gir blant annet økte muligheter for persontilpasset medisin. Persontilpasset medisin tar i bruk molekylære metoder slik at diagnostikk, behandling og oppfølging blir tilpasset spesifikke biologiske karakteristika hos den enkelte pasient/-gruppe. Dette kobles med sykdomshistorie, kliniske funn og relevante endepunkter, livsstilsfaktorer og miljøpåvirkninger, på individnivå eller pasientgruppenivå. Utviklingen av persontilpasset medisin kan utfordre den tradisjonelle faseinndelingen i kliniske studier og gir behov for utvikling av ny metodologi, herunder blant annet nye former for studiedesign og kobling av data fra kliniske studier med genetiske data og kvalitetsregistre.

Stamcelleforskning og regenerativ medisin er en del av den persontilpassede medisinen. Det er behov for satsing på stamcelleforskning som kan munne ut i klinisk anvendelse og som kan bidra til at norske pasienter i fremtiden kan tilbys stamcellebasert helsehjelp og behandling i Norge.

1.3 Sektorer og tjenestenivåer

Den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Kommunen har et lovpålagt ansvar for å medvirke til og tilrettelegge for forskning, men tjenesten er i liten grad involvert i og innrettet mot forskning. Forskningskompetansen i kommunal helse- og omsorgstjeneste er til dels mangelfull, klinisk forskning på dette tjenestenivået er sjelden og står ikke i forhold til tjenestens ansvar, oppgaver og omfang. Behovet for forskning for å bedre kunnskapsgrunnlaget er stort.



³ Sjeldne sykdommer - sykdommer som rammer en liten andel av befolkningen. I Europa anses en sykdom som sjelden når den rammer 1 person av 2000.

Det store pasienttilfanget er en forskningsressurs som bør utnyttes i større grad, slik at flere pasienter fra primærhelsetjenesten inkluderes i kliniske studier.

Tannhelsetjenesten

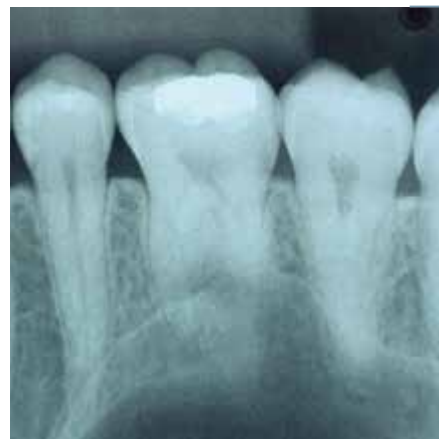
Odontologisk forskning foregår i hovedsak i de odontologiske universitetsmiljøene. Hovedtyngden av den kliniske virksomheten foregår imidlertid i offentlig og privat tannhelsetjeneste der det i liten grad er organisatoriske rammevilkår som legger til rette for forskningsvirksomhet og forskningskompetansen er begrenset.

Det er behov for å styrke den kliniske odontologiske forskningen relatert til diagnostiske og behandlingsmessige aspekter av oral helse. Det offentlige har også behov for 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. Translasjonsforskning er også en viktig del av utvikling av nye behandlingsrettede tiltak i spesialisthelsetjenesten. Implementeringsforskning og forskning på kvalitet, effekt og kostnadseffektivitet av etablert behandling og rehabilitering er andre viktige forskningsoppgaver i spesialisthelsetjenesten.

Forskningen i universitetssykehusene er omfattende, mens helseforetak uten universitetsfunksjon og rehabiliteringsinstitusjonene i mindre grad har tilsvarende ressurser og forskningskompetanse. Det er behov for mer forskning for å forbedre kunnskapsgrunnlaget også i disse delene av spesialisthelsetjenesten.



2. Mål for programmet

Programmet skal gjennom støtte til klinisk forskning bidra til å utvikle en helsetjeneste som leverer god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering til pasienter gjennom hele sykdomsforløpet.

2.1 Hovedmål

Programmet skal fremme klinisk forskning og forskningsbasert innovasjon av høy kvalitet som bidrar til god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering av pasienter gjennom hele sykdomsforløpet.

2.2 Delmål

Programmet skal faglig

- styrke klinisk forskning på store og økende pasientgrupper
- styrke forskning på pasientgrupper og problemstillinger som er underrepresentert i klinisk forskning
- styrke forskning for å utvikle fremtidens kliniske praksis, herunder persontilpasset medisin inkludert stamcellebehandling

Programmet skal strukturelt

- fremme samfunnsdialog og brukermedvirkning i klinisk forskning
- fremme samarbeid og nettverksbygging på tvers av fag, sektorer og tjenestenivå
- fremme internasjonalisering i klinisk forskning
- fremme økt utnyttelse av eksisterende helsedata og/eller tilhørende biologisk materiale i klinisk forskning
- fremme forskningsdrevet innovasjon
- bidra til økt forskningskompetanse og implementering av forskningsresultater i alle deler av helsetjenesten

Programmet skal bidra til å utvikle en helsetjeneste som leverer god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering til pasienter gjennom hele sykdomsforløpet.

3. Tematiske og faglige prioriteringer

Diagnostikk, behandling og rehabilitering

Hovedelementene i programmet er klinisk forskning om diagnostikk, behandling og rehabilitering (fig 1):

Med diagnostikk forstås prosedyrer og vurderinger som brukes for å stille en diagnose. Screening rettet mot den generelle befolkningen faller utenfor programmets prioriteringer.

Behandling omfatter tiltak for å helbrede eller lindre sykdom, plager, skader eller funksjonshemming. Sekundærforebyggende tiltak som tar sikte på å redusere følger av sykdommer som er diagnostisert, 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 mestrings-evne, 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. I programmet er habilitering inkludert i rehabiliteringsbegrepet.



Figur 1 – God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering gjennom hele sykdomsforløpet

Programmets prioriteringer er basert på utfordringene beskrevet i kapittel 1

Bakgrunn og utfordringer:

- klinisk forskning relatert til sykdommer som representerer store samfunnsmessige utfordringer, blant annet i form av omfang, kostnader og/eller kompleksitet
- klinisk forskning på problemstillinger og pasientgrupper som av ulike grunner ikke prioriteres av kommersielle interesser
- klinisk forskning på 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
- klinisk forskning som inkluderer utprøving og evaluering av ikke-medikamentelle intervensjoner og medisinsk-teknisk utstyr
- klinisk forskning som integrerer kliniske problemstillinger på tvers av tjenestenivå

- klinisk forskning på etablerte behandlingsmetoder med usikkerhet knyttet til effekt, sikkerhet og kostnad-nytteforhold
- translasjonsforskning på pasientgrupper og sykdomstilstander uten effektiv diagnostikk og behandling
- translasjonsforskning og klinisk forskning som er tilpasset den enkelte pasient/-gruppe så som persontilpasset medisin og stamcelleforskning
- forskningsdrevet innovasjon på områdene over, inkludert utprøving og evaluering av medisinsk-teknisk utstyr

Tverrfaglige perspektiver

For å utnytte forskningens potensial legger programmet vekt på tverr- og flerfaglige prosjekter som kan bidra til bedre kvalitet i helsetjenesten og i konkrete behandlingsmetoder.

Faktorer som kjønn, alder, etnisitet og sosiodemografisk status er viktig i helseforskning, og forskningen må ta hensyn til slike perspektiver. Der det er relevant, bør det legges til rette for subgruppeanalyser, og unntak må begrunnes. Programmet legger vekt på at helseøkonomiske betraktninger og bruk av pasientrapporterte endepunkter blir inkludert, der det er relevant.

Etiske, legale, samfunnsmessige aspekter (ELSA)

Innenfor flere av områdene hvor programmet har som mål å stimulere til forskning, er det spesielle etiske utfordringer. Dette gjelder blant annet bruk av sensitive persondata og forskning på sårbare og utsatte grupper med redusert eller fraværende samtykkekompetanse, for eksempel forskning innenfor akuttmedisin, forskning på pasienter med demens og forskning på barn. Det er likevel viktig at slik forskning utføres slik at disse gruppene kan tilbys forskningsbasert diagnostikk, behandling og rehabilitering.

Det er også utfordringer knyttet til utvikling av ny teknologi. For eksempel kan IKT og e-helse utfordre grunnleggende verdier og alminnelige etiske og juridiske prinsipper knyttet til personvern.

Arbeid med kunnskapsutvikling for bedre helse og livskvalitet må skje innenfor ansvarlige rammer for samfunnsansvar og etiske avveininger og i tråd med nasjonale og internasjonale lover og retningslinjer.

4. Strukturelle prioriteringer

4.1 Støtteformer

For å nå programmets mål og bygge opp under programmets strategiske prioriteringer, vil programmet benytte ulike støtteformer og virkemidler. Støtteformene og virkemidlene må tilpasses programmets behov. Programmet vil muliggjøre langsiktig finansiering av forskningsprosjekter.

Eksempler på støtteformer/søknadstyper som kan tas i bruk i programmet er:

- forskerprosjekter
- unge forskertalenter
- miljøstøtte
- forprosjekter
- forskernettverk
- innovasjonsprosjekter i offentlig sektor
- offentlig sektor PhD
- forskerskoler
- arrangementsstøtte
- utenlandsstipend
- annen støtte

Programmet vil også ta i bruk et virkemiddel for behovsidentifisering av forskning. Behovsidentifikasjon kan eksempelvis basere seg på identifisering og prioritering av forskningsbehov gjennom dokumenterte kunnskapsmangler (systematiske kunnskapsoppssummeringer, Health Research Classification System (HRCS)⁴, 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 og hva de vurderer som mest relevant og nyttig.

4.2 Forsknings 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 de ulike delene av helse- og omsorgstjenestene, og samarbeid med institutt-, universitets- og høyskolesektoren. Samarbeid på tvers av fag og sektorer er viktig for å sikre raskere implementering, og kan også bidra til kommersialisering av forskningsresultater, eksempelvis ved samarbeid med teknologioverføringsmiljøer, kommersielle partnere, sluttbrukere/pasientgrupper etc.

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



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.

helse- og omsorgstjenesten og rehabiliteringsinstitusjonene, til å inngå forskningssamarbeid med etablerte forskningsmiljøer slik at kvalitet i prosjektet og sikkerhet for pasientene ivaretas

- stimulere til dannelsen av kjernemiljøer og større konsortier hvor samarbeid på tvers av profesjoner og tjenester gir tydelige synergieffekter og muliggjør internasjonalisering
- legge til rette for og gi insitamenter til nasjonalt, nordisk og annet internasjonalt samarbeid om kliniske studier; blant annet gjennom deltakelse i og bruk av European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI)-nettverk (deriblant European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN))
- finansiere forskning og utvikle møteplasser og nettverk på tvers av fagområder og sektorer, for å bidra til fellesskap, rekruttering og utvikling av bærekraftig forskning og innovasjon

4.3 Bruk av 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. God infrastruktur for forskning i kommunene og på kommunenes helseutfordringer må gjøres tilgjengelig, som rutiner og prosedyrer for systematisk innhenting og oppbevaring av data, inkludert nødvendige IT-systemer. Forskningsnettverk, gjerne tverrprofesjonelle, for helsepersonellgrupper i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og mellom forskningsmiljøene og tjenesten må opprettes og utnyttes.

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.

Programmet vil

- støtte bruk av forskningsstøtteenheter og forskningsinfrastruktur inkludert kjernefasiliteter
- stimulere til bruk av Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (NorCRIN), et nettverk av forskningsstøtteenheter

Det er viktig å utnytte forskningsstøtteenheter som allerede er etablert.

4.4 Bruk av helsedata i klinisk forskning

Norge har en lang rekke registre, humane biobanker og andre kilder til persondata om den norske befolkningen som er samlet inn gjennom generasjoner. Disse datasettene gir unike muligheter for forskning som vanskelig kan gjøres i andre land. Programmet ønsker å bidra til bedre utnyttelse og bruk av slike datasett i forskning for å kunne bidra til best mulig diagnostikk, behandling og rehabilitering av norske pasienter. Eksempelvis er medisinske kvalitetsregistre en lite utnyttet ressurs som bør utnyttes i større grad. I tillegg gir den teknologiske utviklingen og økt digitalisering nye muligheter for å bruke persondatasettene til utvikling og testing av modeller for raskere og bedre beslutningsstøtte for helsepersonell.

Programmet vil:

- stimulere til datadeling, og styrke gjenbruk og kobling av persondata og biologisk materiale fra ulike kilder
- stimulere til økt bruk av medisinske kvalitetsregistre i klinisk forskning



4.5 Forskningsart

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 pasientnære, med kliniske endepunkt som vurderes som relevante og fanger ulike aspekter av helse, funksjon og livskvalitet og at oppfølgings-tiden er adekvat. Dette øker sannsynligheten for at resultatene vil bli nyttig-gjort i klinisk praksis. Forskningsprosjekter skal ha forankring i tjenesten for å bidra til at resultatene senere tas i bruk.

Både kvalitative og kvantitative studier kan finansieres av programmet. Forskningsspørsmålene er bestemmende for metodevalget, og nytten av forventede resultater i klinisk praksis i tillegg til prosjektenes tematiske og faglige orientering, bestemmer relevansen for programmet. Tverrfaglig samarbeid og tilnærming fra ulike disipliner vil ofte være nødvendig for en tilstrekkelig belysning av problemstillingene.

Følgende typer studier vil kunne være relevante (ikke uttømmende liste):

- sammenlignende effektstudier
- prospektive observasjonsstudier med kontrollgruppe
- prospektive kliniske studier som inkluderer helse- og persondata og/eller biologisk materiale fra eksisterende biobanker, medisinske kvalitetsregistre eller andre kilder
- uttesting av metodologi for å gjennomføre studier relatert til person-tilpasset medisin, nye avanserte terapier og komplekse intervensjoner⁵

For sykdommer hvor det ikke er etablert virksom behandling eller hvor eksisterende behandlingstiltak ikke er akseptabel på grunn av menneskelige eller samfunnsmessige kostnader, vil programmet kunne støtte translasjonsforskning. Dette vil også være aktuelt innenfor persontilpasset medisin og stamcelleforskning. Prosjektet kan da ta utgangspunkt i basale forskningsmiljøer forutsatt at kliniske endepunkt måles og beskrivelse av veien fram til klinisk anvendelse synliggjør relevans for sluttbruker av forskningen (pasienten).

Programmet vil kunne finansiere studier som evaluerer og sammenlikner diagnostiske metoder og hvor kliniske relevante endepunkt måles.

Følgende typer studier vil ikke finansieres i programmet:

- epidemiologiske studier for å kartlegge sykdommers utbredelse og årsaksforhold
- screening rettet mot den generelle befolkningen

4.6 Brukerperspektiv og brukervedvirkning

Det er viktig å trekke brukernes behov og perspektiver inn i forskningen. Involvering av brukerrepresentanter i forskningsprosessen kan bidra til mer relevante problemstillinger og bedre og mer nyttige endepunkter i kliniske studier. Pasienter, pårørende og deres representanter kan eksempelvis identifisere faktorer som kan fremme eller 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

Programmet vektlegger at problemstillingene er pasientnære, med kliniske endepunkt som vurderes som relevante og fanger ulike aspekter av helse, funksjon og livskvalitet og at oppfølgings-tiden er adekvat.

⁵ 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.

til anvendelse. Brukermedvirkning skal inngå i alle ledd i forskningsprosessene som finansieres av programmet.

4.7 Internasjonalisering

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 forsknings-samarbeid og kunnskapsdeling over landegrensene. 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 vurdere å ta i bruk virkemidler som posisjoneringstilskudd, mobilitetsordninger og institusjonssamarbeid for å stimulere til mer internasjonalt samarbeid.

EU-samarbeid

Den største og viktigste samarbeidsarenaen for programmet er EUs ramme-program, 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), felles-programmer (Joint Programme Initiatives, JPI) og relevante forskningsinfra-strukturer, så som eksempelvis European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN), og 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.

Nordisk samarbeid

På nordisk nivå vil NordForsk, en organisasjon under Nordisk ministerråd, og som finansierer og tilrettelegger for nordisk samarbeid, være en relevant samarbeidspartner for programmet. Det nordiske samarbeidet bør videre-utvikles på områder hvor vi har spesielle fortrinn. Samarbeid om helsedata og persontilpasset medisin er områder hvor samarbeid kan føre til stor mer-verdi. Også samarbeid om kliniske studier kan gi stor gevinst ved at Nordens innbyggere sees på som én felles populasjonsbase. Flere kliniske studier og sammenlignende registerstudier på nordisk nivå vil styrke konkurranse-kraften i en kunnskapsbasert økonomi.

Annet internasjonalt samarbeid

Også bilateralt samarbeid med utvalgte land utenfor Europa er relevant⁶.

4.8 Kjønnbalanse

Forskningsrådet arbeider for å fremme bedre kjønnbalanse i norsk forskning, spesielt på seniornivå. Programmet vil bidra til dette ved å stimulere til balansert kjønnssammensetning i det enkelte prosjekt.

Programmet vil stimulere til mer internasjonalt samarbeid og kunnskapsdeling over landegrensene.

⁶ Dette er beskrevet i [Veikartene for bilateralt samarbeid](#)

4.9 Samfunnsdialog og møteplasser

Forskning med støtte fra programmet skal gi grunnlag for økt kompetanse hos klinisk personell og kunnskapsutvikling i tjenesten med betydning for klinisk praksis. Programmets resultater skal være nyttige og viktige for pasienter, pårørende, politikere, helse- og omsorgsforvaltningen på alle nivåer, tjenesteytere og profesjoner, og for næringslivet og allmennheten. Det er derfor behov for stort mangfold i kommunikasjons- og formidlingsaktivitetene.

Programmet vil bidra til ulike former for møteplasser for forskere og brukere både nasjonalt og internasjonalt. Arbeidet med formidling vil bli tilpasset programmets forskjellige mål- og temaområder. Formidling vil stå sentralt i handlingsplanene som utarbeides i løpet av programperioden. Det vil også legges vekt på den mer langsiktige implementeringen av den nye kunnskapen. Programmet vil bidra til å kartlegge hvordan denne oppfølgingen skjer.

Det forventes at prosjektledere formidler fra prosjektene på ulike måter:

- obligatorisk registrering av studier i databaser som [kliniskestudier/helsenorge.no](http://kliniskestudier.helsenorge.no), ClinicalTrials.gov, CRISStin prosjektkatalog (inkludert oppdatering i SPREK ved endring og avslutning av kliniske studier)
- vitenskapelige publikasjoner nasjonalt og internasjonalt
- populærvitenskapelig formidling, inklusiv bruk av sosiale medier
- kunnskapsoverføring mellom forskning, praksisfelt og brukere innenfor prosjektets rammer
- kunnskapsoverføring og implementering av resultater til praksisfelt/ tjenester utenfor prosjektets rammer
- kunnskapsoverføring mellom forskning og næringsliv
- konferanser, seminarer og publikasjoner rettet mot pasienter, pårørende, tjenesteytere og politikere

5. Grenseflater til andre virkemidler

Programmet samarbeider tett med de brede helseforskningsprogrammene Bedre helse og livskvalitet (BEDREHELSE), Gode og effektive helse-, omsorgs- og velferdstjenester (HELSEVEL) og Global helse- og vaksinasjonsforskning (GLOBVAC). Programmene har hver sine fokusområder. BEDREHELSE er rettet mot helsefremmende arbeid og forebygging, og forskning om årsaker til helse, uhelse og livskvalitet. HELSEVEL ivaretar tjenesteforskning og tjeneste-innovasjon innenfor de kommunale helse- og omsorgstjenestene, spesialisthelsetjenesten, arbeids- og velferdstjenestene og barne- og familievernet. GLOBVAC er rettet mot forskning som kan bidra til varige bedringer i helse-tilstanden og utjevning av helseulikheter for fattige mennesker i lav- og mellominntektsland.

Helseforskningsprogrammene vil prioritere sine forskningsområder i en helhetlig ramme for å muliggjøre nye faglige synergier og sektorovergrepene innsats og vil samarbeide der dette er hensiktsmessig, blant annet gjennom felles utlysninger og møteplasser.

BEHANDLING har også grenseflater til andre aktiviteter og satsinger i Forskningsrådet som Frittstående prosjekter (FRIPRO), Forskning og innovasjon i kommunesektoren (FORKOMMUNE), Bioteknologi for verdiskaping (BIOTEK 2021), Forskningsbasert nyskaping (FORNY2020), IKT og digital innovasjon (IKTPLUSS) og Nasjonal satsing på infrastruktur (INFRA).

Programmet har i tillegg grenseflater til forskning finansiert av aktører utenfor Forskningsrådet. Mange av prosjektene definert av BEHANDLINGs prioriteringer vil også kunne falle inn under forskning som blant annet finansieres av frivillige aktører og gjennom de regionale helseforetakene (RHFene), enten gjennom RHFenes regionale midler eller gjennom Program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK). Det er derfor viktig at det sikres gode rutiner for å bidra til mest mulig helhetlig finansiering av klinisk forskning på tvers av de ulike finansieringskildene.



6. Forventede resultater, virkninger og samfunnseffekter

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.

En del resultater vil oppstå etter ordinær prosjektslutt. Det er derfor viktig å kartlegge kunnskapsproduksjon også i årene etter at finansiering av enkeltprosjekter er avsluttet for å evaluere virkningen av 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, virkninger og effekter, 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.

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

6.1 Resultater

Programmet skal gjennom sine aktiviteter og prioriteringer bidra til et bredt omfang av resultater innenfor programmets prioriterte områder.

Vitenskapelige oppdagelser og publikasjoner

Prosjekter med støtte fra programmet forventes å frembringe relevante og nyttige vitenskapelige resultater og oppdagelser. Indikatorer for å måle kunnskapsproduksjonen gjennom programmets levetid er:

- antall publikasjoner utgått fra prosjekter finansiert av programmet
- kvalitet på publikasjoner utgått fra prosjekter finansiert av programmet målt gjennom siteringsfrekvens og tidsskriftenes impact-faktor



- andel publikasjoner på nivå 2 i publiseringsindikatoren
- antall publikasjoner utgått fra prosjekter finansiert av programmet i norske tidsskrift
- relevans på publikasjoner utgått fra prosjekter finansiert av programmet målt gjennom tematisk sammenfall med programmets prioriterte områder

Doktorgrader

Programmet har mål om å styrke kompetansen i alle deler av helsetjenesten. Dette inkluderer utdanning av forskningskompetent personell i helsetjenestene.

Indikatorer for å måle utvikling i kompetanse gjennom programmets levetid er:

- antall doktorgrader utgått fra prosjekter finansiert av programmet
- antall doktorgrader utgått fra prosjekter finansiert av programmet med forankring i de forskjellige tjenestene

Patenter

Programmet har mål om å fremme forskningsdrevet innovasjon, inkludert utprøving og evaluering av medisinsk-teknisk utstyr.

Indikatorer for å måle innovasjonsaktivitet gjennom programmets levetid er:

- antall patenter som utgår fra prosjekter finansiert av programmet
- antall metoder og nytt medisinsk utstyr som utvikles basert på patenter utgått fra prosjekter finansiert av programmet
- antall metoder og nytt medisinsk utstyr som utvikles basert på forskningsresultater fra prosjekter finansiert av programmet

Nye forskernettverk og samarbeid

Programmet har mål om å stimulere til tverrfaglig, tverrsektoriell og multidisiplinær forskning på tvers av nivåer i helsetjenesten.

Indikatorer for å måle grad av samhandling mellom ulike aktører og deler av tjenesten gjennom programmets levetid er:

- antall prosjekter finansiert av programmet med samarbeid mellom tradisjonelt forskningssvake områder og etablerte forskningsmiljøer
- antall publikasjoner utgått fra prosjekter finansiert av programmet med forfattere fra flere fagområder, tjenestenivåer, regioner og/eller sektorer
- antall publikasjoner utgått fra prosjekter finansiert av programmet med brukere som medforskere
- antall nye, langsiktige og formaliserte forskernettverk med deltakere fra flere fagområder, forskningssektorer og/eller helsetjenestenivåer

Økt internasjonalisering

Programmet har mål om å stimulere til økt internasjonalisering av norsk klinisk forskning.

Indikatorer for å måle grad av internasjonalt forskningssamarbeid og internasjonal kunnskapsdeling gjennom programmets levetid er:

- antall internasjonale samarbeidspartnere i forskningsprosjektene som finansieres av programmet
- antall prosjektledere som søker internasjonal forskningsfinansiering til sine prosjekter og som senere mottar internasjonal forskningsfinansiering

Programmet har mål om å fremme forskningsdrevet innovasjon, inkludert utprøving og evaluering av medisinsk-teknisk utstyr.

Programmet har mål om å stimulere til tverrfaglig, tverrsektoriell og multidisiplinær forskning på tvers av nivåer i helsetjenesten.

6.2 Virkninger

Resultater som følge av programmets aktiviteter forventes å bli implementert og ha betydning for klinisk praksis i helsetjenesten og for næringsutvikling. Det forventes i tillegg mer forskningskompetent personell i klinisk praksis. Videre forventes det at programmet bidrar til flere resultater som oppfattes nyttige og relevante for brukerne.

Det forventes at programmet bidrar til økt deltakelse i prosjekter med finansiering fra internasjonal forskningsfinansiering, blant annet gjennom økt retur fra Horisont 2020.

Noen indikatorer for å måle virkningen av programmet er:

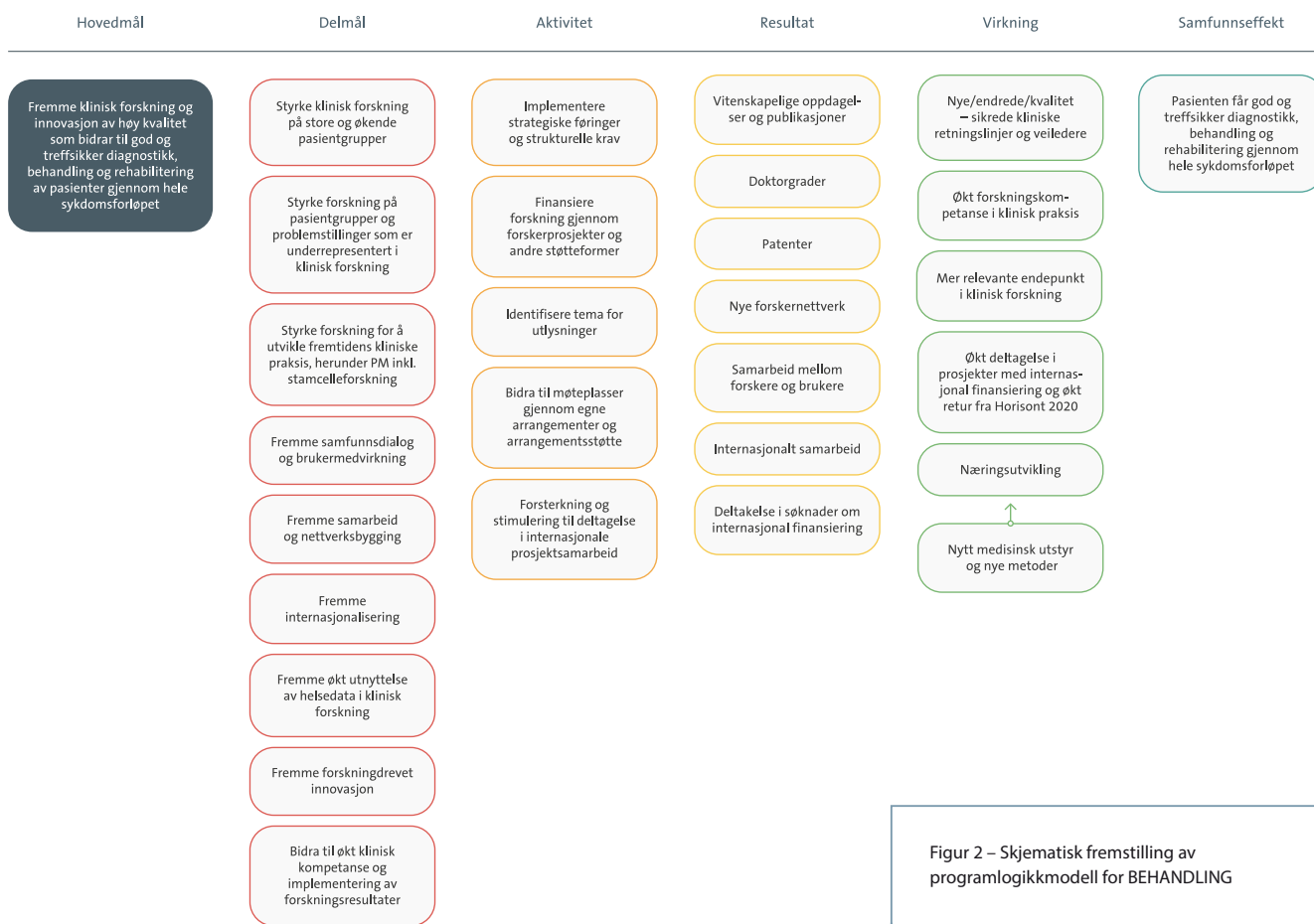
- antall nye, endrede eller kvalitetssikrede nasjonale kliniske retningslinjer og veiledere
- grad av etterlevelse av faglige retningslinjer målt gjennom variable i medisinske kvalitetsregistre
- antall nye metoder og nytt medisinsk-teknisk utstyr tatt i bruk i helsetjenesten
- næringsutvikling basert på resultater fra prosjekter finansiert av programmet

6.3 Samfunnseffekt

Den samlede effekten av aktiviteten i programmet forventes å være et bidrag til at pasienter får god og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering gjennom hele sykdomsforløpet.

Indikatorer for å måle programmets samfunnseffekt:

- kunnskapsbaserte og tryggere tjenester
- bedret overlevelse for pasienter
- bedret livskvalitet for pasienter



Figur 2 – Skjematisert fremstilling av programlogikkmodell for BEHANDLING

7. Ressurser og budsjett

Programmet finansieres hovedsakelig av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). En stor del av den type forskning som programmet ønsker å finansiere er kostnadskrevende. 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.

8. Styring og organisering

Programstyret for BEHANDLING oppnevnes av og rapporterer til Divisjonsstyret for samfunn og helse. Programmet styres i tråd med Forskningsrådets generelle mandat for programstyrer. Programstyrets arbeid skal baseres på divisjonsstyrets vedtatte rammer for programmet, herunder programplan, handlingsplan, langtidsbudsjett og utlysningsplan i tillegg til Forskningsrådet overordnede prinsipper og retningslinjer for drift av programmer.

9. Referanser

Programplanen bygger på følgende dokumenter (med lenker):

- Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2015–2024 – Meld. St. 7 (2014–2015)
- Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg – HelseOmsorg21-strategien
- Regjeringa sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien, 2015
- Kvalitet og pasientsikkerhet 2015 – Meld. St. 13 (2016–2017)
- Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019) – Meld. St. 11 (2015–2016)
- Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet – Meld. St. 26 (2014-2015)
- Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse – Meld. St. 28 (2014 – 2015)
- God kvalitet – trygge tjenester – Meld. St. 10 (2012-2013)
- Morgendagens omsorg – Meld. St. 29 (2012–2013)
- Forskning og innovasjon for bedre samhandling (Helse- og omsorgsdepartementets samhandlingsforskningsstrategi (2012-2015))
- Regjeringens EU-strategi for forsknings- og innovasjonssamarbeid, 2014
- NCD-strategi 2013 – 2017, Helse- og omsorgsdepartementet
- Norges formannskap 2017, Nordisk ministerråd
- Strategi for forsknings- og innovasjonsarbeid med EU (2014), Kunnskapsdepartementet
- Forskningsrådets hovedstrategi for 2015 – 2020: Forskning for innovasjon og bærekraft
- Forskningsrådets strategi for internasjonalt samarbeid 2010 – 2020
- The Future Nordic Co-operation on Health, Bo Könberg - Nordic Council of Ministers, 2014
- Cooperation for Success, Nordisk samarbeidsorgan for medisinsk forskning, 2014 – Nordic Potential in Medical Research
- Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten, 2017 – 2021, Helsedirektoratet



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, september 2017

ISBN 978-82-12-03628-4 (pdf)

Publikasjonen kan
bestilles og lastes ned på:
www.forskningsradet.no/publikasjoner