

*Området for medisin og helse*

# Program for pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin

*Programplan*



**Norges  
forskningsråd**

**Copyright © Norges forskningsråd 2001**

Norges forskningsråd

Postboks 2700 St. Hanshaugen

0131 OSLO

Telefon: 22 03 70 00

Telefaks: 22 03 70 01

Grønt nummer telefaks: 800 83 001

Internett: [bibliotek@forskningsradet.no](mailto:bibliotek@forskningsradet.no)

X.400: S=bibliotek;PRMD=forskningsradet;ADMD=telemax;C=no;

Hjemmeside: <http://www.forskningsradet.no>

Grafisk design omslag: Dana Strandli

Trykk: Norges forskningsråd

Opplag: 500

Oslo, april 2001

ISBN 82-12-01571-8

# Forord

Forskningsprogrammene i Medisin og helse utgjør et viktig supplement til den finansielle støtte som gis til frittstående forskningsprosjekter. Organisering av forskningsaktiviteter i programmer kan synliggjøre prioriterte områder og bidra til å målrette innsatsen. Styrket koordinering, samarbeid og informasjonsutveksling mellom ulike fagmiljøer er også sentrale mål som gir store muligheter for synergieffekter i forskningen.

For perioden 2001 - 2005 har Medisin og helse etablert ni forskningsprogrammer. Disse programmene er utviklet etter en samlet gjennomgang av Medisin og helses faglige aktiviteter. Hensikten med reorganisering av den tidligere programstrukturen har vært å få til en bedre logisk og faglig helhet i den samlede programporteføljen, sikre god kopling mellom grunnforskning og anvendt forskning og å oppnå større og mer fleksible programsatsinger. Mange av programmene har en tematisk innretning som skal bidra til å styrke kunnskapsgrunnet på viktige helsepolitiske områder.

Et overordnet mål for Forskningsrådet er å styrke kvaliteten i norsk forskning. Faglig kvalitet er derfor det viktigste kriteriet for tildeling av forskningsmidler. Dette gjelder også for prosjekter i forskningsprogrammene. Søknadsbehandlingen skjer ved fagfelle vurdering ("peer review"). Flere eksperter leser de samme søknadene og avgir sin vurdering før endelig rangering fastsettes etter samlet diskusjon i møter.

Den programplanen som nå foreligger for Pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin er utarbeidet av programstyret og godkjent av områdetstyret for Medisin og helse. Innholdet har også vært drøftet med Sosial- og helsedepartementet. Programplanen skal dels tjene som informasjon til aktuelle søkere, dels gir den uttrykk for ønsker og forventninger til programsatsingen fra finansierende departementer og fra områdestyret.

For mer informasjon om Forskningsrådet og om området Medisin og helse øvrige virksomhet henvises spesielt til våre nettsider [www.forskningsradet.no](http://www.forskningsradet.no)

Oslo, april 2001

Geir Stene-Larsen  
direktør  
Medisin og helse

# Innhold

<b>1 SAMMENDRAG .....</b>	<b>1</b>
<b>2 BAKGRUNN.....</b>	<b>2</b>
2.1 <i>Hvorfor skal vi ha dette programmet? .....</i>	<i>2</i>
<b>3 PERSPEKTIVER-UTFORDRINGER .....</b>	<b>5</b>
<b>4 PROGRAMMETS MÅL .....</b>	<b>7</b>
4.1 <i>Overordnet målsetting.....</i>	<i>7</i>
4.2 <i>Delmål .....</i>	<i>7</i>
<b>5 PRIORITERTE TEMAER .....</b>	<b>9</b>
<b>6 PROGRAMMETS ORGANISERING OG VIRKEMIDLER.....</b>	<b>10</b>
6.1 <i>Rekruttering, kompetanse- og fagutvikling .....</i>	<i>10</i>
6.2 <i>Sentrale forskningsmiljøer .....</i>	<i>10</i>
6.3 <i>Internasjonalt samarbeid .....</i>	<i>11</i>
6.4 <i>Formidling.....</i>	<i>11</i>
6.5 <i>Koordinering med andre programmer (i MH og for øvrig i Forskningsrådet).....</i>	<i>12</i>
6.6 <i>Virkemidler og arbeidsform .....</i>	<i>12</i>
6.7 <i>Randomiserte kliniske forsøk - finansiering.....</i>	<i>13</i>
6.8 <i>Tidsplan og finansiering.....</i>	<i>14</i>
<b>7 ENGLISH SUMMARY .....</b>	<b>15</b>
<b>VEDLEGG .....</b>	<b>16</b>
<i>Følgende programstyre er oppnevnt for perioden 1.4.2000 – 31.12.2002:.....</i>	<i>16</i>
<i>Minstekrav til søknader om støtte til randomiserte kliniske forsøk .....</i>	<i>18</i>
<i>Kjønnsesifikk forskning (minstekrav).....</i>	<i>18</i>
<i>Programmets forhistorie .....</i>	<i>19</i>
<i>Nyttig informasjon.....</i>	<i>20</i>



# I Sammendrag

Norge har spesielt gode forutsetninger for pasientnær klinisk forskning på internasjonalt toppnivå. Disse muligheter er i dag ikke tilstrekkelig utnyttet. Slik forskning er nødvendig for å utnytte ressursene der helsegevinsten er størst.

Alternativ medisin har oppnådd utbredt anvendelse i befolkningen uten at metodene er vitenskapelig dokumentert. Nyttene av et stort antall tiltak innenfor offentlig helsevesen er heller ikke forskningsmessig underbygget. Dette er store utfordringer som programmet for Pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin står ovenfor. Den overordnede målsetting er først og fremst å styrke kompetanse og kvalitet innen denne delen av medisinsk forskning. Klinisk forskning bør inkorporeres som en naturlig del av klinisk virksomhet. Et av de viktigste satsingsområdene er å styrke de nyopprettede kompetansesentra for klinisk forskning og kompetansemiljøet i alternativ medisin.

Programmet vil i tillegg arbeide for en bred kvalitetsforbedring gjennom sin søknadsbehandling og øvrige virksomhet. Til dette arbeidet kreves betydelig øket interesse og offentlig satsing på denne delen av medisinsk forskning. Dette programmet presenterer mål og retningslinjer for hvordan arbeidet bør tilrettelegges frem til år 2005.

## 2 Bakgrunn

Pasientnær klinisk forskning er forskning som gir grunnlag for direkte forbedringer i diagnostikk, behandling og pleie av pasienter, og en kostnadseffektiv utnyttelse av helsetjenestens ressurser. Slik forskning involverer gjerne pasienter eller pårørende direkte.

Alternativ medisin kan defineres på forskjellige måter. Alternativ medisin blir ofte definert opp mot skolemedisinen, som den medisin som er akseptert og autorisert av myndighetene og som undervises på våre universiteter. Bedre ville det være å skille mellom etablert og ikke-etablert medisin, fordi ingen mener at alternativ medisin er et alternativ, men må sees på som et supplement til den offisielle medisin. Alternativ medisin kan således sees på som et komplementært helsetilbud som vanligvis ikke er etablert ved offentlige helseinstitusjoner. Effekten er vanligvis ikke dokumentert med kontrollerte kliniske studier.

Programmet er en videreføring av programmet ”Anvendt klinisk forskning” og programmet ”Alternativ medisin”.

### 2.1 Hvorfor skal vi ha dette programmet?

Pasientnær klinisk forskning i etablert og alternativ medisin er en forutsetning for å kunne tilby befolkningen de beste helsetjenester innenfor gitte økonomiske rammer.

Forskningen har følgende formål:

- Gi viktige bidrag til forståelse av sykdomsmekanismer
- Bedre diagnostikk av sykdommer
- Dokumentere virkningen av behandling
- Gi kompetanse til å vurdere nye diagnostiske og terapeutiske metoder



- Sikre at nyttige internasjonale forskningsresultater kommer norske pasienter til gode
- Sikre implementering av evidensbasert klinisk praksis

Offentlig støttet klinisk forskning er en forutsetning for at disse mål kan nås. Slik forskning skal sikre at helsetilbud kan vurderes uavhengig av industriens og interesseorganisasjoners økonomiske interesser. Derneft skal denne forskningen sikre at det også kan skje en utvikling på områder som ikke har industriell interesse, men som likevel kan ha stor helsemessig betydning.

Den kliniske forskningen i Norge er i stor grad dominert av legemiddelindustrien. Prosjektoversikt fra de etiske komiteer viser at over 50% av den kliniske forskningen er medikament-utprøving hovedsakelig finansiert av industrien. Dette betyr ikke nødvendigvis at antallet av disse prosjekter er for høyt, men at det er for lite økonomiske midler til å drive universitetbasert klinisk forskning uavhengig av industrielle interesser. I 1997 brukte legemiddelindustrien i Norge kr 393 mill. til klinisk forskning, hvorav kr 149 mill. var eksterne kostnader til sykehus og privat legepraksis. Av Forskningsrådets (Medisin og helse) budsjett for år 2000 gikk ca 45 mill kr (ca 20%) til klinisk forskning. For de ideelle organisasjoner anslås at ca 30-40 mill kr årlig går til klinisk forskning. Sammenlignet med våre naboland har norsk klinisk forskning siste 10 år hatt en relativ nedgang i siteringshyppighet internasjonalt. Norske universitetssykehus/region-sykehus har tradisjonelt vært drivkraften i norsk klinisk forskning, men rammevilkårene for å drive forskning er ikke tilfredsstillende. Denne viktige rollen må styrkes, og programmet vil være et virkemiddel for å oppnå dette. Innenfor klinisk medisinsk forskning er det enkelte fremskritt oftest lite, de store sprangene fremover sjeldne. Verdien av de store sprang er lett å demonstrere med få eksempler. Når verdien av de små fremskritt skal undersøkes krever det ofte forskning på store befolknings- eller pasientgrupper. Innenfor de viktigste sykdomsgruppene er det oftest resultater av omfattende og kostbare multisenterstudier som har endret klinisk praksis i nyere tid. Satsing på færre store prosjekter

i stedet for mange små vil derfor kunne gi større praktisk kunnskapsgevinst.

Programmet har i sin tidligere form allerede tatt fatt i oppgaven med å bygge opp den pasientnære forskning i etablert og alternativ medisin. Det første viktige skritt er å øke forskningskompetansen blant helsearbeidere som arbeider nær pasienten. Det er opprettet kompetansesentre i klinisk forskning ved universitetssykehusene og det er opprettet et miljø for forskning i alternativ medisin. Skal det fulle utbytte av disse tiltak oppnås må oppbyggingen fortsettes og konsolideres.

NOU 1998 "Alternativ medisin" viser at det er et stort behov for forskning og dokumentering av ulike alternativ medisinske behandlinger. Bruken av alternativ medisin har økt betydelig både i Norge og i utlandet i de seinere år. Det brukes store økonomiske ressurser på alternative behandlingsmetoder, og kravet om offentlig refusjon av utgifter øker. I denne situasjonen er det svært viktig å peke på hvilke deler av dette behandlingsprogrammet som er effektivt. Dette er nødvendig for at myndigheter og andre beslutningstakere skal kunne ha et best mulig grunnlag for å vurdere plassen til denne type behandlingsformer i et offentlig finansiert helsevesen.

Et særskilt program for pasientnær klinisk forskning i etablert og alternativ medisin vil være et egnet virkemiddel for å høyne kvaliteten på denne type forskning og sørge for at tilgjengelige midler blir utnyttet på beste måte. Spesielt ved å bygge opp kompetansemiljøer og stille strenge krav til enkeltprosjekter vil forskningskunnskap oppnå den plass i klinisk medisin som kreves for at pasienter skal få optimal behandling.

### 3 Perspektiver-utfordringer

Helsevesenet står under et betydelig økonomisk press, og kravet til bedre utnyttelse av ressursene er økende. Solid viten er en forutsetning for å kunne treffe de riktige valg. Det skal ikke brukes ressurser på uvirksomme ydelser. De begrensede ressurser skal anvendes på virksomme tiltak. En relativt stor del av dagens tiltak innenfor offentlig helsevesen er ikke forskningsmessig underbygget, og innenfor alternativ medisin savner størstedelen av tiltakene forskningsbasis. Et kostnadseffektivt helsevesen er basert på metoder som har vist sin berettigelse gjennom forskning av høy kvalitet. Klinisk forskning av høy kvalitet er en klar forutsetning for å kunne bidra til en kunnskapsbasert medisinsk praksis, kvalitetssikring og riktig prioritering av behandlingstilbud, bl a gjennom medisinsk metodevurdering og Cochrane-databasens samleanalyser.

Ved våre universitetsklinikker er tid til klinisk forskning redusert til fordel for klinisk rutinearbeid. Denne trenden er internasjonal, men særlig fremtredende i Norge. Utfordringen ligger derfor i å legge forholdene til rette slik at klinisk forskning kan utvikles i et fruktbart samspill med en rasjonell pasientbehandling.

Stadig færre unge norske leger og tannleger søker seg til forskningsstillinger. Det er blitt stadig vanskeligere å besette stipendiatstillinger og lektorater ved universitetssykehusene, særlig innenfor de kliniske fag. Dette medfører en utarming av forskningskunnskapen ved sykehusene. Helsepersonell uten forskningserfaring i yngre år har vanskeligere for å la seg aktivere til forskning senere i yrkeskarrieren. Utfordringen ligger derfor i å stimulere til interesse for klinisk forskning gjennom å tilrettelegge arbeidsforholdene på en attraktiv måte, samtidig som kvalitetskravet holdes høyt.

Pasientnær forskning innenfor etablert og alternativ medisin må ta hensyn til teknologiske og økonomiske muligheter og

begrensninger, uten å være bundet av dogmer, vanetenkning eller økonomiske særinteresser. Ikke bare teknologiske fremskritt, men også forebygging av sykdom gjennom holdnings- og atferdsendring vil være viktig for helseutviklingen. Utfordringen er å få allokert de tilgjengelige forskningsmidler på en måte, som samlet sett gir størst utbytte av midlene.

Norge har spesielt gode forutsetninger for pasientnær forskning. Vi har en stabil, homogen befolkning og et oversiktlig helsevesen som er i stand til å gi standardiserte behandlingstilbud i langt større grad enn i de fleste andre land. Samtidig er det en relativt stor grad av tillit til helsearbeidere i befolkningen. Utfordringen er å utnytte disse fortrinn optimalt, slik at det blir mulig å bringe pasientnær klinisk forskning i Norge opp på internasjonalt toppnivå.

# 4 Programmetts mål

## 4.1 Overordnet målsetting

Programmetts overordnede målsetting er å styrke den forskningsbaserte viten om effekt av nye og eksisterende tilbud innenfor helsevesenet.

## 4.2 Delmål

Norge har spesielt gode forutsetninger for pasientnær klinisk forskning, men mulighetene er ikke tilstrekkelig utnyttet. Nyttens av et stort antall tiltak innenfor både etablert og alternativ medisin er ikke forskningsmessig underbygget. Det kreves høy kompetanse for å kunne vurdere og innføre nye metoder basert på internasjonal forskning. Programmet vil arbeide for å bidra til oppbygging av den internasjonale medisinske viten. Det er videre et viktig satsingsområde for programmet å styrke de nyopprettede kompetansesentrene for klinisk forskning og kompetansemiljøet i alternativ medisin.

Programmet vil derfor:

### **Delmål 1:**

Styrke kompetanse og kvalitet innenfor pasientnær klinisk forskning og fremme forskning innenfor alternativ medisin med bl. a å:

- Innen 2002 skal det utarbeides formelle minstekrav til kvalitet for de viktigste typer søknader som er innkommet til behandling
- Innen 2002 skal det utarbeides standardiserte tilbakemeldinger til søkerne med formål å bedre søknadskvaliteten
- Innen 2005 skal programmet ha utarbeidet en mal for gjennomføring av internasjonale samarbeidsprosjekter i

offentlig regi med finansieringsregler og formelle krav til prosjektene

- I perioden 2001-2005 skal programmet årlig behandle søknader og fremme forskning som inngår under de prioriterte forskningstemaer (se pkt. 5.)
- I perioden 2001-2005 skal programmet søke å finansiere minst ett nytt stort prosjekt av internasjonalt format som kan endre klinisk praksis

### **Delmål 2:**

Inkorporere pasientnær klinisk forskning som en naturlig del av klinisk virksomhet med bl. a å:

- Innen utgangen av 2001 arrangere konferanse om organisering/ tilrettelegging av forskning i sykehus
- Innen utgangen av 2001 arrangere workshop/seminar om forskningsmetoder innenfor alternativ medisin

### **Delmål 3:**

De kliniske kompetansesentrene og kompetansemiljøet i alternativ medisin er velfungerende og sikret drift. Programstyret vil bl. a.:

- Innen 2002 skal det vedtas en plan for formalisert oppgavefordeling mellom programstyret og kompetansesentrene for klinisk forskning
- Innen 2003/2004 skal det foretas en evaluering av kompetansesentrenes resultater
- Avholde årlige møter med kompetansesentrene i klinisk forskning og kompetansemiljøet i alternativ medisin

## 5 Prioriterte temaer

Programmet skal konsentrere seg om pasientnær klinisk forskning, herunder alternativ medisin, hvor forskningsresultater kan få direkte konsekvenser for klinisk praksis. Dette innbefatter også utvikling av nye forskningsmetoder som kan brukes direkte i den pasientnære forskningen. Innenfor alternativ medisin vil imidlertid hele spekteret av forskning og utvikling av metoder kunne komme i betraktning.

Forskningsprosjekter vil bli prioritert etter kvalitetskriterier. Programmet skal prioritere etablerte forskningsområder og miljøer i Norge der det allerede finnes et tilstrekkelig stort pasientgrunnlag og kompetanse, men oppbygging av nye miljøer eller emneområder vil bli prioritert når det er særlige grunner for dette. Programmet vil ta særlig hensyn til områder der det tidligere har vært skjevheter i forskningsinnsatsen basert på pasientenes kjønn, alder og sykdommers "status" i samfunnet.

# 6 Programmets organisering og virkemidler

## 6.1 Rekruttering, kompetanse- og fagutvikling

Det er et sterkt behov for økt rekruttering av dyktige, forskningsvillige fagpersoner. Programmet vil stimulere til frikjøp av helsearbeidere for å kunne konsentrere seg om forskningsprosjekter og øke sin kompetanse innenfor faget.

Et viktig skritt er å opparbeide et funksjonsdyktig og levende kompetansemiljø ved universitetssykehusene i Norge. Dette må skje gjennom stimulering av kompetansesenterne og gjennom samarbeide mellom disse. Støtte på postdok-nivå vil være et viktig virkemiddel i fagutviklingen. Rene doktorgradsstipendier inngår derimot ikke i programmet, med unntak av stipendier for forskning innenfor alternativ medisin.

## 6.2 Sentrale forskningsmiljøer

Målgruppene som programmet retter seg mot er i hovedsak de kliniske miljøer ved universitetssykehusene og de samarbeidspartnere disse benytter, både i primærhelsetjenesten og sektoren for øvrig. I noen grad vil prosjekter ved mindre sykehus og i almenhelsetjenesten bli vurdert, fortrinnsvis prosjekter i nettverk med universitetssykehus. Innenfor alternativ medisin eksisterer det derimot få institusjoner med forskningsmiljø og kompetanse og særskilte kriterier for slike prosjekter er nødvendig. Ved samtlige universitetssykehus i Norge er det nå opprettet kompetansesentere for klinisk forskning.

Programmet vil søke å stimulere til utbygging av denne kompetansen gjennom å styrke samarbeidet til/mellom sentrene og støtte til drift og faglig utvikling.



Et relativt lite pasientgrunnlag og lite forskningsmiljø medfører at det i dag er liten direkte konkurranse mellom universitets-sykehusene. Derimot er samarbeid mellom sykehusene relativt utbredt, særlig når det gjelder prosjekter som krever store pasient-tall. Infrastrukturen i Norge innebærer svært gode betingelser for slikt samarbeide i forhold til mange andre OECD land.

Ved Universitetet i Tromsø er det opprettet et kompetansemiljø for alternativ medisinsk forskning. Dette miljøet har i dag en nasjonal funksjon. Miljøet vil både opptre som fagstøtte for forskere innen feltet og samtidig drive egen forskning hvor programmet vil være en av finansieringskildene.

### **6.3 Internasjonalt samarbeid**

EU har åpnet for utstrakt samarbeid mellom europeiske medisinske forskningsmiljøer og oppfordrer til prosjektsøknader, særlig innen anvendt (pasientnær) medisin. Programmet vil støtte slike prosjekter innenfor de finansieringsrammer og kjøreregler som i dag gjelder for internasjonale forskningsprosjekter.

Programmet vil søke å styrke deltakelse i EU-forskningsprogrammer av forskningsmiljøer som utfører mer anvendt klinisk forskning. Selve søknadsutformingen til EU-støttet forskning er krevende og programmet vil søke å utarbeide mal for søknader som gjelder pasientnær klinisk forskning og vil vurdere bidrag med støtte til forprosjektering. Prosjekter som søker støtte nasjonalt til internasjonale samarbeidsprosjekter skal som regel finne nasjonal finansiering der hvor forskningsarbeidet foregår. Dette krever et omfattende koordineringsarbeide fra aktuelle søkere. Programmet kan stimulere til slikt internasjonalt samarbeide gjennom støtte til koordinerende prosjektarbeid.

### **6.4 Formidling**

Programmet skal arbeide for formidling av virksomheten gjennom internett, bladet "Forskning" og diverse andre fora.

Gjennom en utadrettet formidling vil programmet søke å bedre kunnskapene om forskningsfeltet, prosjektplanlegging og søknadsutforming. Programmet vil i tillegg til allmennrettet formidling prioritere informasjon overfor politikere og sentral helsepolitisk forvaltning. Programmet har egne nettsider: <http://www.program.forskningsradet.no/pasient/>

## **6.5 Koordinering med andre programmer (i MH og for øvrig i Forskningsrådet)**

Programmet vil ha aktiviteter og søknader som delvis overlapper med faggruppen i klinisk forskning, programmene Arbeid og helse, Helse og samfunn, Mental helse og Miljø og helse.

Program for pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin vil søke å avgrense virksomheten til det som angår forholdet helsetjeneste – pasient med vekt på somatiske problemstillinger. Kontakt og samarbeid med de øvrige programmene vil skje gjennom Medisin og helse sine kanaler og fora.

## **6.6 Virkemidler og arbeidsform**

Et av de viktigste virkemidlene er søknadsbehandlingen og de krav og prioriteringer som gjøres. Programmet vil legge særlig vekt på anvendelse av anerkjente naturvitenskapelige metoder med høy kvalitet. Programmet vil også støtte forskning på helse-tjenester som allerede er i bruk.

Programmet skal tilstrebe å høyne kvaliteten på pasientnær klinisk forskning og alternativ medisinsk forskning gjennom å sette høy standard for faglig kvalitetsvurdering av forskningsprosjekter. Ved siden av kvalitetsmessige minimumskrav vil prosjekter med tverrfaglige nasjonale og internasjonale samarbeid bli rangert høyt. Heller enn å spre innsatsen på mange mindre prosjekter vil innsatsen bli styrt mot forskning på svært høyt nivå.

Kompetansesentra for klinisk forskning er nå etablert ved alle norske universitetssykehus. Programmet skal stimulere til økt utnyttelse av disse sentra av forskere og forskningsmiljøer. Programmet skal stimulere til at forskningen tas i bruk og kommer til direkte nytte for helsetjenesten og pasientene. Den prioriterte metoden innen klinisk medisin er randomiserte kontrollerte studier. Imidlertid vil gode prosjekter med bruk av andre metoder, f.eks kvalitativ metode også kunne støttes.

Grunnlaget for god klinisk forskning er ofte et godt pasientregister. Programmet vil stimulere til opprettelse og forbedring av slike registre.

Prosjekter som er initiert av uavhengige forskere og som er delfinansiert av industrien vil kunne komme i betraktning ved søknadsbehandlingen under forutsetning av at styringen av prosjektet skjer uavhengig av industrien og det er tilfredsstillende godtgjort at prosjektet ikke kan finansieres på annen måte.

## **6.7 Randomiserte kliniske forsøk - finansiering**

Det viktigste grunnlag for terapeutiske fremskritt i dag er randomiserte kontrollerte kliniske studier. Programmet tar derfor sikte på å finansiere flere slike studier i samarbeid med de regionale kompetansesentrene. Slike forsøk er ofte store og svært ressurskrevende og krever forhåndsgarantert forutsigbar finansiering over flere år før de kan igangsettes. Nåværende ordning for tildeling av forskningsmidler er ikke tilfredsstillende for denne type forskning. Programmet vil arbeide for å etablere et stabiliserende fond for finansiering av store kliniske forskningsprosjekter, som går over flere år, det vil si utover vanlig tildelingsperiode.

Programmet vil utarbeide formelle retningslinjer og minstekrav for prosjekter innenfor de viktigste forskningsområdene. Eksempler på slike områder er oppretting av helseregister, prevalensundersøkelser, kasus-kontroll-undersøkelser,

randomiserte kliniske forsøk, undersøkelse av sykdomsmarkører, diagnostiske metoder og utvikling av standardiserte effektmål. Et av de viktigste satsingsområdene er randomiserte kliniske forsøk. Eksempel på slike minstekrav gis i vedlegg.

Programmet vil tilstrebe å bedre kvaliteten på søknadene ved en bedret tilbakemelding til søkere. Slik tilbakemelding bør i stor grad være basert på standardiserte vurderingskriterier.

Prosjekter innenfor alternativ medisinsk forskning vil bli underkastet den samme kvalitetsvurdering som andre prosjekter, men programmet vil reservere en del av forskningsmidlene til alternativ medisinsk forskning, i tråd med de politiske føringer for programmet.

## **6.8 Tidsplan og finansiering**

Programmet er opprettet for perioden 2001-2005. Den viktigste satsingen er opprettelsen og drift av kompetansesentre i klinisk forskning ved alle universitetssykehus i landet og et kompetansemiljø for alternativ medisin. I løpet av perioden tar en sikte på at de kliniske kompetansesentrene får sin finansiering direkte via Sosial- og helsedepartementet (SHD) eller andre offentlige organer. En utfordring i tiden framover vil bli hvor mange oppgaver som kan ivaretas av kompetansesentrene, og hvilke oppgaver som krever en nasjonal samordning.

En rask og betydelig økning i bevilgede midler til programmet er nødvendig for at målene kan nås.

## 7 English summary

Norway is particularly well suited for top international-level point of care clinical research. The country's advantages are not fully exploited at present. Such research is necessary to learn how to apply resources where they will maximise health dividends.

Alternative medicine has gained widespread popularity without the methods being scientifically proven. Nor is there any research to confirm the usefulness of implementing a large number of measures in the public health service. These are major challenges facing the Programme for Point of Care Clinical Research and Alternative Medicine. The paramount objective is, above all, to enhance expertise and quality in this field of medical research. Clinical research should be incorporated and made a natural part of clinical activities. One of the most important target areas is to enhance the recently established centres of expertise in clinical research and expertise in alternative medicine.

The programme is also intended to enhance quality through its application processing routines and other activities. This work requires that far more interest and public funding be devoted to this aspect of medical research. This programme presents goals and guidelines to apply to the planning of these efforts up to 2005.

# Vedlegg

## **Følgende programstyre er oppnevnt for perioden 1.4.2000 – 31.12.2002:**

Professor Terje R. Pedersen, leder  
Universitetet i Oslo, Aker sykehus  
Tlf: 22 89 44 25  
E-post: t.r.pedersen@ioks.uio.no

Førsteamanuensis Hilde Barsett  
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk avd.  
Tlf: 22 85 65 73  
E-post: hilde.barsett@farmasi.uio.no

Professor Stein Kaasa  
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Trondheim  
Tlf: 73 86 72 51  
E-post: stein.kaasa@medisin.ntnu.no

Professor Jon Lekven  
Kirurgisk institutt, Haukeland sykehus, Bergen  
Tlf: 55 97 30 28  
E-post: jon.lekven@kir.uib.no

Professor Britt-Ingjerd Nesheim  
Universitetet i Oslo, Ullevål sykehus  
Tlf: 22 11 98 13  
E-post: brittin@ioks.uio.no

Professor Ebba Nexø, Universitetet i Århus, Århus  
Universitetshospital  
Tlf: +45 89 49 30 83  
E-post: E.Nexo@Dadlnet.dk

Postdoktorstipendiat Inger Njølstad  
Universitetet i Tromsø, Inst. for samfunnsmedisin  
Tlf: 77 64 48 16  
E-post: inger.njolstad@ism.uit.no

Lege/akupunktør Bernt Rognlien  
Balder-Klinikken, Oslo  
Tlf: 22 11 50 02  
E-post: bernt.rognlien@mozon.no

Ekspedisjonssjef Gerd Vandeskog  
Sosial- og helsedepartementet  
Tlf: 22 24 87 00  
E-post: gerd.vandeskog@shd.dep.no

Professor Stein Emil Vollset  
Universitetet i Bergen, Seksjon for medisinsk statistikk  
Tlf: 55 97 46 54  
E-post: stein.vollset@uib.no

***Fra Forskningsrådets administrasjon:***

Rådgiver Torbjørg Øyslebø  
Medisin og helse  
Tlf: 22 03 71 52  
E-post: to@forskningsradet.no

Konsulent Hilde Storvik  
Medisin og helse  
Tlf: 22 03 74 98  
E-post: hst@forskningsradet.no

## **Minstekrav til søknader om støtte til randomiserte kliniske forsøk**

Hovedelementer i en slik protokoll er:

Søknad til Norges forskningsråd om støtte til gjennomføring av randomiserte kliniske forsøk må være basert på utarbeidelse av en pasientnær klinisk forskningsprotokoll. Faglig begrunnelse for hvorfor forsøket er viktig; detaljerte inklusjons- og eksklusjonskriterier; detaljert beskrivelse av det kliniske eksperiment-innklusiv klar definisjon av hva som er den eksperimentelle behandling, og hva som er standard eller kontrollbehandling. Beskrivelse av hvordan behandlingseffekten planlegges målt (primært endepunkt) og eventuelle sekundære endepunkter; redegjørelse for antall pasienter/forsøkspersoner som planlegges rekruttert til studien må også klargjøres. Dessuten må det redegjøres for eventuell blinding/maskering av behandling; beskrivelse av hvordan randomiseringen skal gjennomføres i praksis og at den nødvendige infrastruktur passer til gjennomføringen av studien. Det må godtgjøres at allment aksepterte normer for forskningsetikk følges. Det skal redegjøres for status for søknader til Regional etisk komité, Datatilsynet og Statens legemiddelverk.

### **Kjønnsesifikk forskning (minstekrav)**

Tradisjonelt har kvinner i mindre grad enn menn vært inkludert i undersøkelsesutvalg. For alle typer undersøkelser som involverer mennesker krever MH at prosjektbeskrivelsen drøfter kjønnsforskjeller og kjønnspektiver. Dersom det ene kjønn skal utelates fra undersøkelsen, må dette være overbevisende faglig eller etisk begrunnet.



## **Programmets forhistorie**

Pasientnær klinisk forskning og forskning om alternativ medisin var to nye satsingsområder i Området for medisin og helse i Forskningsrådet i siste halvdel av 1990-årene. Etter flere rapporter og innstillinger om styrking av denne delen av forskningen opprettet Sosial- og helsedepartementet (SHD) i 1993 programmet for forskning om Alternativ medisin og fra 1996 program for Anvendt klinisk forskning. Begge programmer var aktive frem til mars 2000 da virksomhetene ble slått sammen til ett program, begrunnet med ønske om mer rasjonell organisering av programstyrenes arbeid. Programmet er kalt Pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin, og er opprettet for perioden 2001 – 2005.

## Nyttig informasjon

### Sentrale dokumenter fra Medisin og helse

- Forskning for helse og livskvalitet – Strategi for Medisin og helse 1996 – 2000
- Fra ord til handling – Handlingsplan for Medisin og helse 1998 – 2000
- Nøkkeltall for medisinsk og helsefaglig forskning, 2000
- Medisin og helse anno 2020 – en forskningsodysse

Disse dokumentene kan finnes på:

<http://www.forskningsradet.no/bibliotek/publikasjoner/>.

- Informasjons- og formidlingsplan 2000 – 2001
- Strategi for internasjonalt samarbeid 2000 – 2002

### Annen informasjon

Mer informasjon om Medisin og helse, bl.a. om søknadsbehandling og oversikt over Medisin og helses programmer, finnes på <http://www.forskningsradet.no/fag/mh/>.

Norges forskningsråds brosjyre:

- Forskningsmidler 2002 (ny utgave hvert år)

kan finnes på <http://www.forskningsradet.no/utlysninger/soknad/>.

Denne brosjyren gir bl.a. viktig søknadsinformasjon. På samme nettside finnes Forskningsrådets søknadsskjema.

**Egne notater:**

**Egne notater:**