



 Forskningsrådet

---

# **Program for Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet (2011-2015)**

**Sluttrapport**

---

---

© Norges forskningsråd 2016

Norges forskningsråd  
Drammensveien 288  
Postboks 564  
NO-1327 Lysaker  
Telefon: 22 03 70 00  
Telefaks: 22 03 70 01  
bibliotek@forskningsradet.no  
www.forskningsradet.no/

Publikasjonen kan bestilles via internett:  
[www.forskningsradet.no/publikasjoner](http://www.forskningsradet.no/publikasjoner)

eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

Oslo, oktober 2016  
ISBN 978-82-12-03549-2 (pdf)

## Innholdsfortegnelse

Forord.....	3
Innledning.....	4
Økonomi.....	5
Bakgrunn, organisering og prosess.....	5
Aktiviteter.....	6
Administrasjon.....	8
Resultater.....	9
Samlet vurdering og utfordringer framover.....	11
Vurdering av organisering og prosess.....	14
Ytterligere utfordringer framover.....	16
Vedlegg.....	18
Programstyrets sammensetning.....	18
Prosjektoversikt.....	19
Kommunikasjon fra programmet.....	22
Invitasjon til å spille inn tema/problemstillinger til utlysninger.....	24
Programmets programplan.....	26

## Forord

Kreft er en stor utfordring for den enkelte pasient og for helsevesenet. Insidensen av alle kreftformer er fordoblet i Norge over 60 år. Aldersstandardiserte dødelighetsrater er tilnærmet uforandret i samme tidsrom.

En satsing på offentlige initierte kliniske studier på kreftområdet som et forskningsprogram ble initiert av Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten (Nasjonalt råd), finansiert med 104 millioner kroner av Helse- og omsorgsdepartementet og administrert av Norges forskningsråd. Dette er en ny modell for gjennomføring av forskningsprogram i Forskningsrådets regi. Programmet skulle støtte forskningsprosjekter, som skulle levere resultater egnet til å

- lukke kunnskapshull innen kreftbehandling og -omsorg
- være pasientnære og individuelt tilpasset
- danne grunnlag for gode/hensiktsmessige beslutninger i klinikken
- være egnet for rask implementering
- være vurdert for økonomiske konsekvenser

Søknadene fra forskningsmiljøene svarte i første utlysning i begrenset grad på målene i programmet da mange var grunnvitenskapelige prosjektsøknader og ikke praksisnære sammenlignende effektstudier. De kvalitetsmessige beste prosjektene var nesten alle slike, som hadde lang og usikker vei til klinikken, var i liten grad egnet til rask implementering i helsetjenesten, og hadde i liten grad inkludert helseøkonomiske vurderinger. Programstyret besluttet å ikke gå på kompromiss med kravet om høy forskningskvalitet. Styret prioriterte prosjektene med et stort og originalt potensiale innenfor persontilpasset behandling, og gikk i flere tilfeller i dialog med forskergruppene for å få dem til å innarbeide noen av programmets øvrige krav, ikke minst det helseøkonomiske perspektivet.

Alle seks prosjektene med bevilgninger fra programmet har igangsatt datainnsamlinger. Analyser av de endelige resultater fra prosjektene mangler og likens et stort antall forventede vitenskapelig publikasjoner inkludert helseøkonomiske aspekter og praktiske implikasjoner av de vitenskapelige funn.

Grunnlaget for en endelig evaluering av det strategiske utbytte av programmet mangler. En slik evaluering bør initieres av Forskningsrådet i 2020 med fokus på om resultatene er målrettet formidlet og egnet til å tas i bruk i helsetjenesten.

***Amund Gulsvik***  
Programstyreleder

## Innledning

**Navn på programmet:** Program for Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet (KREFT)

**Programmets hovedmål:** Forskningsprogrammet var innrettet for å støtte forskningsprosjekter som øker kunnskapsgrunnlaget for gode beslutninger, som bedrer diagnostikk, behandling og omsorg av kreftpasienter.

**Programmets internettside:** [www.forskningsradet.no/kreft](http://www.forskningsradet.no/kreft)

**Virkeperiode:** 2011-2015

### **Programstyre:**

Programstyret besto av *åtte medlemmer* med samlet sett bred kompetanse innenfor relevant forskningsmetodikk, onkologi, allmenntidisin, helseøkonomi, epidemiologi, legemiddelgodkjennelse og offentlig myndighet.

Programstyrets leder var professor emeritus Amund Gulsvik i hele programperioden. Førsteamanuensis Atle Klovning representerte de Allmenntidisinske forskningsenheter. Han ble utnevnt som nestleder.

For øvrig besto programstyret av ytterligere to norske og to skandinaviske forskere, en representant for Helsedirektoratet med personlig vara og en representant for Legemiddelverket med personlig vara.

Totalt var 7 kvinner og 7 menn medlemmer av styret i hele eller deler av programperioden. Fem medlemmer, hvorav én kvinne og fire menn, deltok i styrearbeidet i hele programperioden.

Navn på styremedlemmene med tilhørende oppnevningstioder finnes som vedlegg.

**Programkoordinator:** Seniorrådgiver Karianne Solaas i hele programperioden.

## Økonomi

*Programmets finansieringskilder: Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)  
Totalt disponibelt budsjett: 104 mill. kroner,  
hvorav 20,5 mill. kroner per år 2011-2012 og 21 mill. kroner per år 2013-2015*

## Bakgrunn, organisering og prosess

Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten (Nasjonalt råd, [www.prioritering.no/](http://www.prioritering.no/)) foreslo tilbake i 2008 for helsemyndighetene å satse på offentlig initierte kliniske studier for å understøtte beslutninger og prioriteringer. Det viste seg å være bred enighet om behovet. Helse- og omsorgsdepartementet besluttet å etablere dette nasjonale forskningsprogrammet for offentlig initierte kliniske studier som en pilot på kreftområdet. Programmet ble bestemt å administreres av Forskningsrådet i samarbeid med Nasjonalt råd.

Nasjonalt råd ble tillagt ansvar for å innhente og prioritere tema til utlysningene. Forskningsrådet ble tillagt ansvar for å gjennomføre programsatsingen, først og fremst ved å lyse ut midlene, behandle søknadene, tildele forskningsmidler og følge opp prosjektene.

Nasjonalt råd behandlet saker vedrørende programmet i totalt 12 møter i programperioden:

- tre møter i 2011
- to møter i 2012
- tre møter i 2013
- tre møter i 2014
- ett møte i 2015

Det ble gjennomført totalt 13 programstyremøter i programperioden:

- ett møte i 2011
- to møter i 2012
- tre møter i 2013
- tre møter i 2014
- fire møter i 2015

I tillegg til programstyremøtene møttes programstyret til minst årlige møter med alle prosjektene.

Programkoordinator og programstyreleder eller avdelingsdirektør gjennomførte dialogmøter med de regionale helseforetakene (RHFene) og Kreftforeningen.

Det var tett dialog mellom administrasjonen i Forskningsrådet og sekretariatet for Nasjonalt råd gjennom hele programperioden.

# Aktiviteter

## Viktigste aktiviteter i programperioden

### Utlysninger

Programmet hadde tre hovedutlysninger, som beskrevet under.

<i>Søknadsfrist</i>	<i>Tittel på utlysning</i>
30.11.2011	Rett kreftbehandling til rett pasient på rett sted og til rett tid
16.10.2013	30 mill. kroner til praksisnære sammenlignende effektstudier av etablerte tiltak
11.02.2015	15 mill. kroner til praksisnære sammenlignende effektstudier av etablerte tiltak

I tillegg lyste programmet ut personlig utenlandsstipend med løpende søknadsfrist. Personlig utenlandsstipend kunne søkes for personer med doktorgrads-, postdoktor- og forskerstillinger finansiert av programmet. Søknader om utenlandsstipend ble vurdert og besluttet av programstyret.

Før første utlysning med frist 30.11.2011 innhentet Nasjonalt råd forslag til tema/problemstillinger for utlysning i en bred åpen prosess. 74 innsendte forslag ble systematisert, og Nasjonalt råd prioriterte "Individuell tilpasning av behandling til kreftpasienter" som tema for utlysningen. Invitasjonen kan leses i vedlegg "Invitasjon til å spille inn tema/problemstillinger til utlysninger". De to siste utlysningene ble spisset mot å oppfylle intensjonen med og målene i programmet.

Alle de tre hovedutlysningene mottok søknader om forskerprosjekter. Søknadene ble vurdert i en to-trinns prosess. Et internasjonalt ekspertpanel med ekspertise dekkende for søknadene vurderte vitenskapelig kvalitet. Programstyret benyttet panelets vurderinger for en samlet vurdering av kvalitet og relevans for utlysningen og programplanen, før de tok sin strategiske beslutning om bevilgning.

I programperioden mottok programmet én søknad om utenlandsstipend. Programstyret vurderte at utenlandsoppholdet var i tråd med utlysningen og hovedprosjektet, og innvilget dermed søknaden med 348 000 kroner, i tråd med Forskningsrådets retningslinjer. Midlene til utenlandsstipendet ble lagt til det tilhørende forskerprosjektet ved kontraktsendring.

<b>Søknadsfrist</b>	<b>Antall søknader mottatt</b>	<b>Søkt beløp (mill. kroner)</b>	<b>Antall søknader innvilget</b>	<b>Innvilget beløp (mill. kroner)</b>	<b>% søknader innvilget</b>	<b>% beløp innvilget</b>
30.11.2011	23	295,3	3	68,3	13	23
16.10.2013	4	44,6	2	14,9	50	33
11.02.2015	5	32,5	1	12,4	20	38
<b>Totalt</b>	<b>32</b>	<b>372,4</b>	<b>6</b>	<b>95,6</b>	<b>19</b>	<b>26</b>

Tabellen viser statistikk for søknader mottatt til de tre hovedutlysningene i programmet.

## **Informasjon og formidling**

Oversikt over populærvitenskapelige artikler om programmet og programmets portefølje finne si vedlegget "Kommunikasjon fra programmet".

### ***Brev til deltakerne på Onkologisk forum***

Onkologisk forum er en samling av alle relevante fagmiljøer innenfor kreftomsorgen, fra utredning og behandling av pasienter med kreftsykdommer til basal- og klinisk forskning. I et forsøk på å mobilisere fagmiljøene til å sende relevante søknader til programmet, sendte programmet brev til Onkologisk forum høsten 2013. Brevet ble utgitt til alle deltakerne i Onkologisk forums møte i november 2013.

### ***Årlig seminar***

År 2013, 2014 og 2015 arrangerte programmet åpne halvdags seminarer med like i underkant av hundre påmeldte deltakere. En blanding av norske og utenlandske foredragsholdere presenterte utvalgte temaer relevante for programmet.

Hovedtematikken år 2013 var

- klinisk tilpasset individrettet medisin
- N=1-studier (type studie som spesielt brukes innenfor persontilpasset medisin)
- helseøkonomiske metoder

Hovedtematikken år 2014 var

- myter og fakta om individtilpasset medisin
- implementering av forskningsresultater i klinisk praksis
- helseøkonomiske og prioriteringsmessige aspekter ved individrettet kreftbehandling

Hovedtematikken år 2015 var

- interaksjon mellom befolkning, forskning og beslutningstakere i utvikling av tidlig kreftdiagnostikk – Hva kan Norge lære av Danmark?
- kunnskapsoppsummeringer for å avdekke hvor samfunnet har behov for klinisk forskning
- brukermedvirkning i forskning – trender nasjonalt og internasjonalt

Seminarene var i tillegg til presentasjoner av sentral tematikk planlagt med paneldiskusjoner og god tid til spørsmål og dialog rundt tematikken.

### ***Ekstra tett prosjektoppfølgning***

Programstyret så behov for å følge opp prosjektene som fikk bevilgning i programmet tettere enn normalt. I tilknytning til hvert seminar ble det arrangert en intern del, der programstyret møtte alle prosjektlederne og sentrale partnere i prosjektene samlet til prosjektoppfølgning og diskusjon av felles utfordringer. Det var en arena for god dialog både mellom programstyret og prosjektene og prosjektene imellom. I tillegg besøkte deler av programstyret prosjektene ved behov ("site-visits").



## Nøkkeltall, aktiviteter

*Antall prosjekter:*

*Totalt ble 22 forskerprosjekter fulgt opp av programstyret, hvorav*

*\* 6 innvilget over programmets budsjett i tre utlysninger med søknadsfrister*

*30. november 2011 (3 prosjekter), 16. oktober 2013 (2 prosjekter)*

*og 11. februar 2015 (ett prosjekt)*

*\* 10 innvilget i Strategisk satsing på kreftforskning*

*\* 6 innvilget i ERA-NET TRANSCAN - to utlysninger, én år 2013 (3 prosjekter)*

*og én år 2014 (3 prosjekter)*

*Antall dr.gradsstipendiater: Totalt 6, hvorav 4 kvinner og 2 menn*

*Antall postdoktorstipendiater: Totalt 26, hvorav 17 kvinner og 9 menn*

*I tillegg til prosjektene innvilget med programmets midler er prosjektene programstyret hadde oppfølgingsansvar for etter Strategisk satsing på kreftforskning med i tallgrunnlaget. ERA-NET TRANSCAN-prosjektene er ikke inkludert i resultatindikatorerne.*

## Internasjonalt

Forskningsrådet deltar sammen med Kreftforeningen i ERA-NET on Translational Cancer Research (TRANSCAN, [www.transcanfp7.eu/transcan/](http://www.transcanfp7.eu/transcan/)). Programstyret for Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet ble bedt om og vedtok å følge opp prosjektene som ble innvilget i ERA-NET TRANSCAN.

Programmet avsatte midler til personlig utenlandsstipend/mobilitetsstipend (beskrevet over).

## Administrasjon

*Administrative kostnader: Totalt 5,1 mill. kroner, hvorav*

*drøyt 3,1 mill. kroner til søknadsbehandling,*

*knapt 1,9 mill. kroner til intern drift*

*og 158 205 kroner til kommunikasjon*

## Resultater

Alle prosjekter finansiert av programmet og/eller fulgt opp av programstyret finnes i vedlegget "Prosjektoversikt".

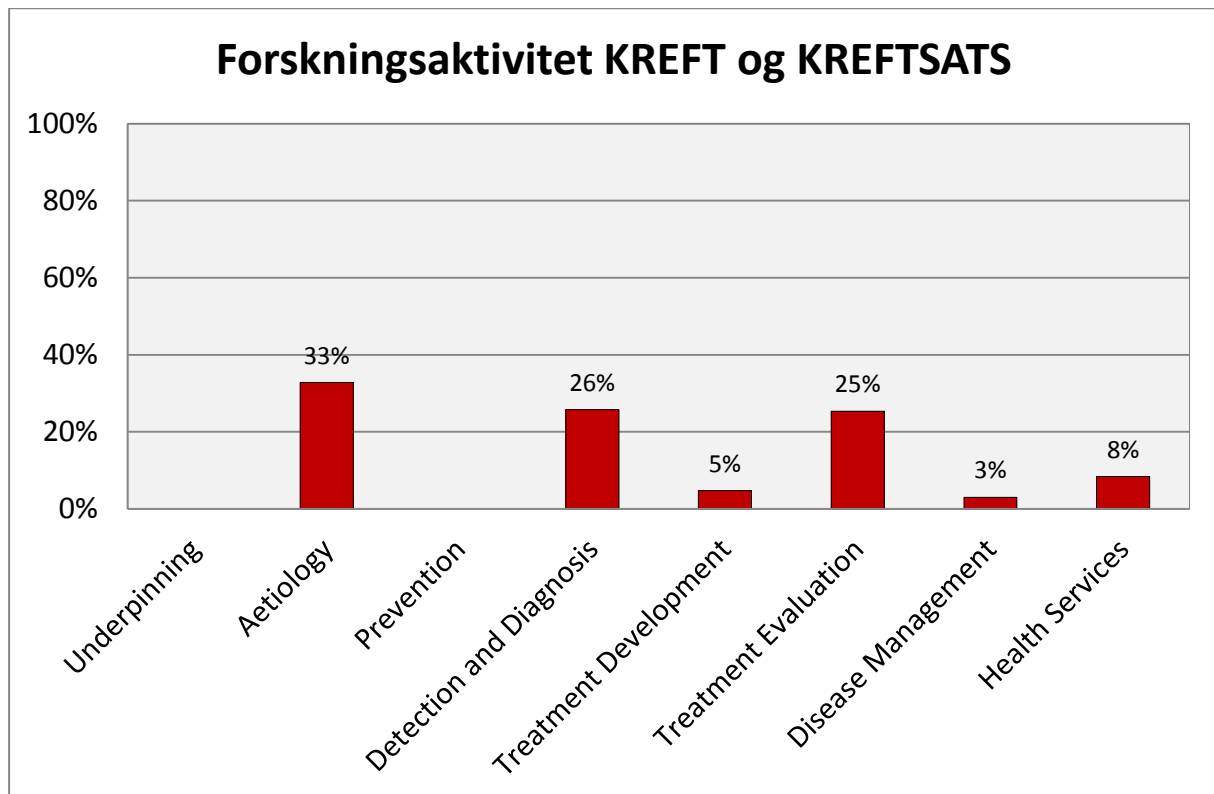
### Analyse av prosjektporteføljer for perioden 2011-2015 med Health Research Classification System (HRCS)

Health Research Classification System (HRCS) er et verktøy for å analysere forskningsinnsats på helsefeltet. HRCS-systemet gir profiler av forskningsporteføljen basert på type forskning (forskningsaktivitet) og relevans for helse og sykdom (helsekategori) ([www.hrcsonline.net](http://www.hrcsonline.net)).

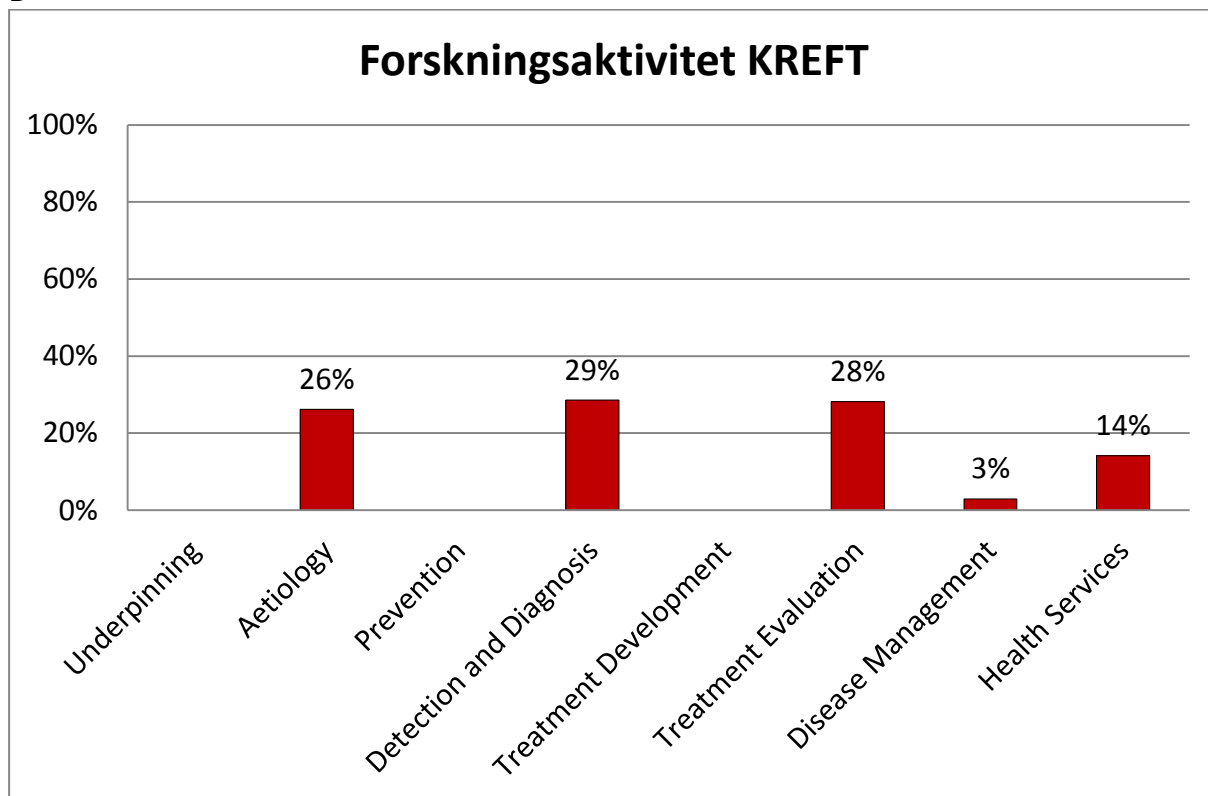
I figur A er prosjekter finansiert av Strategisk satsing på kreftforskning (KREFTSATS) og program for Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet (KREFT) med forbruk i hele eller deler av programperioden 2011-2015 blitt kategorisert. Prosjekter innvilget i ERA-NET TRANSCAN er ikke inkludert i analysen.

I figur B (på neste side) er kun prosjekter innvilget med midler i program for Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet med forbruk i hele eller deler av programperioden kategorisert.

A



Figuren viser fordeling av finansieringen av prosjektene på forskningsaktiviteter, med de respektive kategoriens prosentandel av de bevilgede midlene.

**B**

Figuren viser fordeling av finansieringen av prosjektene på forskningsaktiviteter, med de respektive kategoriernes prosentandel av de bevilgede midlene.

Gjennom programperioden har kategorien Aetiologi (forståelse av årsak, risiko og utvikling av sykdom) sunket fra 45,5 til 33 %, og Treatment evaluation (testing og evaluering av behandling og terapeutiske intervensjoner i kliniske settinger) har økt fra 11 til 25 % for nasjonale prosjekter fulgt opp av programstyret. Dette reflekterer overgangen til større andel av midlene til prosjekter innvilget i programmet. I analyse av kun de seks prosjektene innvilget i KREFT-programmet, synker Aetiologi ytterligere til 26%, mens Treatment evaluation øker til 28%. Health services doubles fra 7 til 14 %. Kategorien Detection and Diagnosis er nokså uendret.

Prosjekter finansiert av Strategisk satsing på kreftforskning og program for Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet faller 100 % innenfor helsekategorien kreft.

## Høydepunkter og funn

### Resultatindikatorer

*Avlagte doktorgrader:*

*Ingen i prosjekter innvilget av programstyret med programmets midler.*

*Totalt 4, hvorav 2 kvinner og 2 menn, i programperioden i prosjekter programstyret hadde oppfølgingsansvar for etter Strategisk satsing på kreftforskning.*

*Vitenskapelig publisering: 192*

*Annen publisering/formidling: 163*

*I tillegg til prosjektene innvilget med programmets midler er prosjektene programstyret hadde oppfølgingsansvar for etter Strategisk satsing på kreftforskning med i tallgrunnlaget. ERA-NET TRANSCAN-prosjektene er ikke inkludert i resultatindikatorene.*

*Prosjektledere for de seks prosjektene innvilget i programmet:*

*3 kvinner og 3 menn*

## Samlet vurdering og utfordringer framover

### Vurdering av framdrift, måloppnåelse og nytte

#### Programmets delmål

- Programmet skal støtte studier som øker kunnskapen om effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet, og optimal implementering av tiltak innenfor kreftområdet.
- Programmet skal prioritere studier som gir generaliserbar kunnskap i form av endepunkter som er direkte anvendbare for praktisk pasientnær kreftbehandling, eksempelvis resultater i form av sykkelighet, dødelighet, livskvalitet, og ressursbruk/kostnader knyttet til behandlingen.
- Programmet skal støtte studier som forventes å generere resultater som tetter kunnskapshull for gode beslutninger, og videre til direkte bruk, når nasjonale retningslinjer og/eller prosedyrer innenfor kreftbehandling utarbeides.
- Programmet vektlegger studier som raskt kan gi mer effektiv og bedre kommunikasjon mellom alle nivåer i helsevesenet, spesielt mht. bedre samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, innenfor kreftomsorgen.
- Programmet skal stimulere til nasjonalt og internasjonalt samarbeid mellom forskningsgrupper for økt kvalitet på kreftforskningsprosjektene.
- Programmet skal støtte nasjonale og internasjonale multisenterstudier og tverrfaglige studier der dette er nyttig for å oppnå tilfredsstillende kvalitet på kreftforskningsstudiene.
- Programmet støtter kun akademiske forskerinitierte prosjekter, men næringslivet kan være medaktører der det er hensiktsmessig.
- Programmet vektlegger studier som inkluderer kjønnsperspektivet i aktuell kreftdiagnose.

- Programmet skal vektlegge mulighet for effektiv og rasjonell praksisnær implementering av forskningsresultatene i klinisk kreftbehandling.
- Programmet skal vektlegge at resultatene fra prosjektene kan publiseres i fagfelleverderte internasjonale tidsskrifter

Programstyret mener alle disse delmålene i all hovedsak er dekket gjennom den innvilgede porteføljen og endringer gjort i prosjektene etter dialog mellom prosjektledelse og programstyret. Endringene ble utført før oppstart og/eller underveis i prosjektperiodene. Likevel ser programstyret at innretningen på første utlysning med fordel kunne vært mindre tematisk spisset og mer tilpasset programmet for høyere måloppnåelse. Implementering av persontilpasset medisin i klinisk praksis ligger for langt fram i tid til at vesentlig relevante resultater kan oppnås i programperioden. Prosessen og innretningen på de to siste utlysningene ble justert etter resultatet av første utlysning. Porteføljen innvilget i de to siste utlysningene vurderes som meget godt tilpasset programmets mål.

## **Porteføljens innhold og relevans for programmets måloppnåelse**

### ***Første utlysning***

#### **❖ Prosjektet "Personalized Cancer Medicine"**

Hovedmålet med dette prosjektet er en nasjonal diagnose-service-enhet for alle kreftpasienter i Norge. Prosjektet har som målsetning å nå fem konkrete endepunkter:

- å undersøke mutasjoner av alle gener på tvers av krefttyper ved hjelp av eksisterende biobanker (9 krefttyper, 1000 pasientprøvepar)
- etablere prøvetakingsprosedyrer og prøve ut logistikk, bioinformatikk-infrastruktur, analyse og pipelines, og også prosedyrer for tilbakemelding til behandlende sentre og Kreftregisteret
- utføre prospektive studier basert på biologiske hypoteser mellom to eller flere deltakende sentre (200 pasienter)
- utforme fase 1- og fase 2-studier basert på tidligere funn og aktuell kunnskap
- informasjon til og utdanning av helsetjenesten og pasienter

Prosjektet omfatter 9 kreftformer; melanom, kolorektalkreft, leukemi, lymfom, multippelt myelom, brystkreft, prostata, sarkom og ovariekreft. Ettersom dette er nybrottsarbeid innenfor persontilpasset medisin, gjør prosjektet grundige sammenlikninger av ulike metoder før så som sekvenseringsmetode velges. Genererte data vil bli evaluert av både forskere, klinikere, patologer og eksperter på helseøkonomi. Gjennom internasjonalt samarbeid innenfor sarkom utvekslet informasjon om persontilpasset medisin internasjonalt gjennom prosjektet. Etter dialog med programstyret ble helseøkonomiske analyser koplet på prosjektet. Dette er den desidert største prosjektbevilgningen i programmet. I tillegg fikk prosjektgruppen en stor bevilgning fra BioTek2021 like etter denne. BioTek2021-prosjektet har tittel "A national research and innovation platform for personalized cancer". Innovasjonsaspektet ivaretas gjennom BioTek2021-bevilgningen. Totalt utgjør disse to bevilgningene nesten 80 millioner kroner. Paraplyprosjektet er et stort nasjonalt samarbeid nært koplet til kreftsatsingsområdet i NSG. Det er det største innenfor persontilpasset medisin i Norge, og er viktig for den nye norske strategien for persontilpasset medisin i helsetjenesten. Prosjektet er brukere av flere nasjonale forskningsinfrastrukturer, spesielt innenfor datalagring, analyse og genomikk. Infrastrukturen er vesentlig for gjennomførbarheten av studiene. Prosjektet driver utstrakt dialog, informasjons- og kursvirksomhet om vesentlige problemstillinger (etikk, metodediskusjoner o.a.) innenfor persontilpasset medisin for fagfolk, politikere og allmennheten nasjonalt og internasjonalt. Les mer om paraplyprosjektet på [kreftgenomikk.no/](http://kreftgenomikk.no/)

- ❖ Prosjektet "MetAction: Actionable Targets in Cancer Metastasis - from Bed to Bench to Byte to Bedside"  
 Prosjektet er et samarbeid mellom Oslo universitetssykehus og Akershus universitetssykehus nasjonalt. Prosjektet fokuserer på metastaser framfor primærsvulst. MetAction har som mål å bidra fram mot implementering av personlig kreftmedisin i Norge. Prosjektet skal identifisere nye biomarkører i metastatisk ved, utvikle bioinformatisk analyseverktøy og utføre en mindre klinisk N=1-studie for blant annet å se på praktisk anvendelse av teknologiene for persontilpasset medisin. Å etablere logistikk er et vesentlig formål med prosjektet. Prosjektet har god logistikk og struktur. Prosjektet var det første i Norge som fikk godkjent og igangsatt en N=1-studie. Det var dermed et nybrottsarbeid både ifm. etisk vurdering og i Legemiddelverket med betydelig læringsverdi for kommende studier. Prosjektet er midlertidig stoppet av prosjektledelsen i en situasjon hvor de ser at inklusjonskriteriene gir utfordringer med å få pasienter i behandling.
  
- ❖ Prosjektet "Late effects - early detection, follow-up and treatment"  
 Det finnes i dag over 120 000 langtidsoverlevende etter kreft i Norge. Disse har til dels betydelige sekundære sykdommer og lidelser. Prosjektet har tre primære mål
  - å prospektivt studere kardiovaskulære lidelser og fatigue (tretthet) etter kurativ behandling for maligne lymfomer og brystkreft. Prosjektet vil studere årsaker, mekanismer og andre tilknyttede faktorer.
  - å studere pasientrelaterte faktorer som er vesentlige for helsetjenester til langtidsoverlevende i Norge. Prosjektet fokuserer her på ulikheter i risiko for seneskader mht. omsorg og oppfølging, type kreft (barnekreft, lymfekreft, bryst- og testikkelkreft), alder, kjønn og behandlingsperiode.
  - å utføre en randomisert kontrollert studie (RCT) for å studere gjennomførbarhet og effekt av individuelle fysiske treningsprogram under og etter kjemoterapi ved testikkelkreft.
 Prosjektet er godt og meget produktivt mht. publisering. Leder for prosjektet ble skiftet i 2014 pga. naturlige stillingsendringer i institusjonen.

### **Andre utlysning**

- ❖ Prosjektet "EPoS the European Polyp Surveillance trial"  
 EPoS undersøker optimale tidsintervall for koloskopi-overvåking av pasienter med polypper i tykktarmen. EPoS planlegger å gjennomføre totalt tre store randomiserte studier med til sammen 30 000 individer. Det primære endepunktet er insidens av tykktarmskreft. Det sekundære endepunktet er mortalitet av tykktarmskreft, kost-effekt og utilsiktede skadevirkninger. Prosjektet er en kompleks én-armsstudie med stor styrke som monitoreres underveis. Studien er kostbar og ennå ikke fullt finansiert. Det er koplet på en god kost-effekt-modellering. Studien er unik med high risk-high gain. Prosjektledelsen koordinerer dette store internasjonale prosjektet som rekrutterer pasienter i flere land. De har allerede rekruttert godt over 500 pasienter inn i studien.
  
- ❖ Prosjektet "Randomized clinical intervention trial and registry studies of acetylsalicylic acid secondary prevention in colorectal cancer"  
 Acetylsalisylsyre (ASA) er et billig og trygt legemiddel som kan ha en forebyggende effekt mot utvikling av flere typer kreft, spesielt tykktarmskreft (primærforebyggende effekt). Eksperimentelle og kliniske data indikerer at effekten kan bli enda mer uttalt etter kreftoperasjon (sekundærforebyggende effekt). Den kliniske intervensjonsstudien som skal gjennomføres i dette prosjektet har som mål å gi svar på spørsmålet om hvorvidt det er en sekundærforebyggende effekt av ASA.

Prosjektet fikk en mindre del-finansiering av programmet av relevanshensyn. Midlene til prosjektet er stoppet i påvente av at prosjektet får på plass leverandør av placebo til ASA. Uten det kan ikke prosjektet gjennomføres. Prosjektledelsen har dialog med legemiddelfirmaer og med studier i andre land om samarbeid for å løse problemet. For at resultatene skal kunne implementeres i klinisk praksis i Norge er det vesentlig at ASA-dosen som benyttes i studien er en av de som er godkjent i Norge.

### **Tredje utlysning**

- ❖ Prosjektet "Digital breast tomosynthesis, the future screening tool for breast cancer?"  
Tredimensjonal digital tomsyntese (3D) er en ny screeningmetode for brystkreft. Studier viser at teknikken kan redusere raten av etterundersøkelser og øke raten av screeningoppdaget brystkreft. Studiene er utført på utstyr fra kun to utstyrsleverandører og er utført i USA hvor organisering og gjennomføring av mammografiscreening er forskjellig i Norge og Europa. For å erstatte mammografiapparatene vi har i dag med moderne 3D må vi være sikre på at de er bedre for kvinnene og at en eventuell økning i kostnader kan forsvares ved en økt gevinst. Prosjektet vil teste ut hvordan 3D påvirker faktorer av betydning for kvaliteten på mammografiprogrammet og dermed overlevelse og dødelighet av kreftsykdommen. Videre vil kostnader ved bruk av 3D *versus* gammel teknikk, både i form av kroner og øre, men også liv som reddes *versus* overdiagnostisering, bli analysert.  
Etter dialog mellom programstyret og prosjektledelsen ble en betydelig helseøkonomisk komponent integrert i prosjektet. Samarbeidet med forskere med helseøkonomisk ekspertise vil potensielt være essensielt for implementering i klinisk praksis og gi betydelig læring både i og utenfor dette forskningsmiljøet.

### **Oslo-sentrert prosjektportefølje**

Programmet mottok hovedsakelig søknader fra institusjoner i Oslo-området. Alle innvilgede prosjekter eies av Oslo universitetssykehus, men prosjektene har samarbeidspartnere fra andre regioner og/eller andre land.

## **Vurdering av organisering og prosess**

### **Første utlysning skapte debatt**

Som resultat av 74 temaforslag valgte Nasjonalt råd temaet "Individuell tilpasning av behandling til kreftpasienter" til første utlysning i programmet. De 23 søknadene utlysningen mottok ble sendt samlet til et internasjonalt ekspertpanel med kompetanse tilpasset søknadene. Ekspertpanelet vurderte søknadene grundig. Tatt i betraktning utlysningsteksten, konkluderte panelet med at temaet var for prematurt til programmets overordnede mål. Blant søknader med høy kvalitet valgte programstyret å finansiere tre søknader totalt drøyt 68 mill. kroner. De tre søknadene ble til sammen vurdert til å oppfylle alle programmets delmål. Valget skapte debatt. Responsen fra de ulike nasjonale aktørene på helseområdet sprikte fra full støtte til total misnøye.

### **Samarbeidet med Nasjonal råd**

Ansvarsfordelingen mellom Nasjonalt råd og programstyret i Forskningsrådet var bestemt som følger: Nasjonalt råd innhentet og prioriterte tema til utlysning. Forskningsrådet utlyste midlene

og vurderte søknadene i ekspertpanel. Programstyret valgte ut prosjekter etter relevans og strategisk vurdering basert på kvalitetsvurderingene gjort i ekspertpanelet. Deretter fulgte programstyret opp prosjektene.

Etter utvelgelsen av de tre prosjektene etter første utlysning sendte Nasjonalt råd bekymringsbrev til Helse- og omsorgsdepartementet med kopi til Forskningsrådet. I brevet anerkjente Nasjonalt råd at de tre prosjektene er av høy kvalitet og ligger helt i forskningsfront, men påpekte at de innvilgede prosjektene ikke passet med Nasjonalt råds intensjon med programmet. De fremmet ønske om at programmet i større grad skulle initiere og støtte praksisnær forskning på konkrete problemstillinger, gjerne kliniske fase IV-studier og kvalitetsregisterstudier. Brevet skapte stor uro og usikkerhet i programstyret gjennom resten av programperioden.

Etter erfaringene i første utlysning ble det i dialog mellom Nasjonalt råd og Forskningsrådet bestemt at neste utlysning skulle innrettes spesifikt mot hovedintensjonen med programmet og sentrale deler av programplanen. Det ble bedt om søknader innenfor senfase praksisnære sammenlignende effektstudier av etablerte tiltak, dvs. kliniske studier som skulle utføres prospektivt, men med mulig supplering av data fra medisinske kvalitetsregistre. Det var ingen tematiske føringer i utlysningen, men det var krav om plan for helseøkonomisk analyse. Andre utlysning mottok kun fire søknader, hvorav to ble vurdert som lite relevante for programmet. Programstyret valgte å bevilge kun halvparten (14,9 mill. kroner) av det utlyste beløpet (30 mill. kroner) til to relevante søknader.

Det var opprinnelig planlagt å ha to utlysninger i programperioden 2011-2015, men fordi det kom få søknader med tilstrekkelig god kvalitet til den andre utlysningen, ble det nødvendig med en tredje utlysning.

Resterende beløp (15 mill. kroner) ble bestemt å lyses ut etter samme mal som andre utlysning men med mindre strenge krav til helseøkonomi, i håp om å få flere relevante søknader. Det var i denne utlysningen tilstrekkelig å sannsynliggjøre hvordan resultatene fra den planlagte studien ville føre til bedre kvalitet og mer kostnadseffektive tiltak for helsetjenesten. Denne tredje utlysningen mottok fem søknader, hvorav ett prosjekt ble innvilget. Prosjektet var relevant for programmet, men programstyret mente det var behov for å styrke det med mer midler til helseøkonomi. Etter dialog med prosjektleder om revidering av søknaden ble bevilget beløp (12,4 mill. kroner) omtrent det dobbelte av søkt beløp (6,9 mill. kroner). Helseøkonomi ble en meget godt integrert del av prosjektet.

### **Helseøkonomiske betraktninger**

Gjennom de to siste utlysningene i programmet ble det klart at helseøkonomiske analyser i for liten grad er påkoplede praksisnære sammenlignende effektstudier på kreftområdet. De to utlysningene hadde i seg selv effekt ved at onkologer og forskere med helseøkonomisk ekspertise (re-)etablerte kontakt for å samarbeide om søknad. Det er imidlertid behov for betydelig mer strategisk arbeid for å etablere slike tverrfaglige samarbeider med formål å igangsette nyttige praksisnære sammenlignende effektstudier av etablerte tiltak med resultater som kan tas i bruk i klinisk praksis.

### **Programstyret – behov for faglig ekspertise**

Programstyrets medlemmer manglet forskningskompetanse innenfor molekylærbiologi og genetikk. Slik ekspertise ble nødvendig ettersom to store prosjekter som fikk midler i første



utlysning arbeidet innenfor persontilpasset medisin med molekylærbiologi og genetik. En ekstern ekspert med denne ekspertisen ble derfor rekruttert for å delta i deler av prosjektoppfølgingen etter første utlysning. Dette fungerte godt.

I tillegg til rett ekspertise var habilitet en viktig faktor da programstyret ble oppnevnt. Det var derfor ikke behov for settemedlemmer i oppnevningsperioden. Imidlertid var helseøkonomen i programstyret fraværende pga. habilitet eller andre årsaker i hele eller deler av søknadsbehandlingen, noe som var uheldig for styrets arbeid. Styret så derfor behov for mer enn ett medlem med nøkkelektspertise av denne typen.

## **Endringer i Forskningsrådets retningslinjer**

Programarbeidet resulterte i to spesifikke endringer i Forskningsrådets retningslinjer:

- Ett programstyremedlem ble hovedsøker med et annet styremedlem som partner i søknad til programmets første utlysning. Dette skapte stor uro i programstyret, og endte med at styret ba Forskningsrådet endre retningslinjene slik at ingen programstyremedlemmer kan søke eget program. Forskningsrådets behandling av forslaget resulterte i at programstyreledere heretter ikke kan søke eget program. Programstyret mente denne endringen burde omfatte alle styremedlemmer, ikke kun styreleder.
- To av totalt fire søknader innsendt til programmets andre utlysning ble avvist pga. manglende relevans etter diskusjon i programstyret. Etter klage fra begge de avviste søkerne bestemte Forskningsrådets habilitets- og klageutvalg at søknadene måtte vurderes på lik linje med de to som var sendt til panelvurdering. I tillegg ble Forskningsrådets retningslinjer endret slik at vurdering av potensiell avvisning kun skal vurderes av administrasjonen, ikke programstyrene heretter. Følgelig er avvisningsgrunnene framover klart administrative, og prosjekter med svak relevans får en grundig vurdering gjennom både ekspertpanel og styrende organ.

## **Oppfølging av prosjekter innvilget av andre enn programstyret**

Programplanen viser til at Forskningsrådet deltar i ERA-NET TRANSCAN gjennom programmet, og programstyret vedtok å påta seg oppfølgingsansvar for prosjekter innvilget i ERA-NET TRANSCAN. Oppgaven viste seg å være utfordrende og skapte til dels mye diskusjon i programstyret. TRANSCAN-prosjektene var på kreftområdet, men for øvrig ikke i tråd med programmets mål. Programstyret følte ikke eierskap til prosjektene og så ikke sin rolle i oppfølgingen. Programstyret ber Forskningsrådet vurdere å endre denne praksisen i framtidige forskningsprogrammer.

## **Ytterligere utfordringer framover**

### ***Persontilpasset medisin***

Drøyt halvparten av midlene i programmet ble investert innenfor persontilpasset medisin. Midlene har stor betydning på dette området. Persontilpasset medisin er imidlertid ikke utviklet langt nok mot klinisk praksis til nytten på så kort sikt som programperioden kan måles fullt ut. Det er behov for å koordinere forskningsinnsatsen på området nasjonalt og mot det internasjonale for å utvikle persontilpasset medisin i norsk helsetjeneste raskest mulig i tråd med ny nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten.

### ***Behov for offentlig initierte kliniske studier***

Det er et langsiktig arbeid å øke kvaliteten på studier som er relevante for programmet. Det er fremdeles et betydelig behov for offentlig initierte kliniske studier. Et nytt program bør innrettes med mer midler og åpent mht. diagnose. En slik innretning vil med stor sannsynlighet gi nok relevante søknader med mulighet for å innvilge prosjekter av høy kvalitet og samtidig med potensiale til å øke kunnskapsgrunnlaget for gode beslutninger som bedrer diagnostikk, behandling og rehabilitering innenfor en normal prosjektperiode. Norge har opprettet en nasjonal node i European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN, [www.ecrin.org](http://www.ecrin.org)). NorCRIN ([www.norwrin.no](http://www.norwrin.no)) er en plattform som bør benyttes og videreutvikles av offentlig initierte kliniske studier. Midlene i programmet videreføres i et nytt stort Program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten som kan videreføre initiativet for offentlig initierte kliniske studier i samspill med det nye program for God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering i Forskningsrådet.

### ***Evaluering av programmet***

Det var lagt en plan for å gjennomføre en oppsummerende evaluering av programmet i 2015, først og fremst som grunnlag for å vurdere en utvidelse til diagnoser ut over kreftområdet. I lys av at ingen av prosjektene som programmet har tildelt støtte til i perioden er avsluttet og av at en evaluering i 2015 neppe ville bidra med vesentlig ny informasjon utover det som har kommet fram i evalueringen av Nasjonalt råd (ferdigstilt i februar 2015, <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/evaluering-av-nasjonalt-rad-for-kvalitet-og-prioritering-i-helse--og-omsorgstjenesten/id2397169/>) og det som vil komme fram i den administrative sluttrapporten for programmet, ble evalueringen avlyst. Avgjørelsen ble tatt i dialog med Helse- og omsorgsdepartementet. I tillegg har programmets erfaringer med behovsidentifisering, samarbeid med Nasjonalt råd og annen administrativ og programteknisk erfaring blitt brukt inn i arbeidet med ny programstruktur for Forskningsrådets helseprogrammer og i dialogflater med andre aktører om felles forskningsprogrammer og felles utlysning av forskningsmidler. Programstyret anbefaler at resultatene fra prosjektene som ble innvilget i programmet blir evaluert tidligst i 2020. Etter planen avsluttes tre prosjekter i 2017/2018, to i 2018/2019 og det siste i 2019/2020.

## Vedlegg

### Programstyrets sammensetning

Rolle	Tittel	Navn	Arbeidssted	Oppnevningsperiode
Leder	Professor emeritus	Amund Gulsvik	Universitetet i Bergen	1.7.2011-31.12.2015
Fungerende nestleder, representant for AFE*	Første-amanuensis	Atle Klovning	Universitetet i Oslo	1.7.2011-31.12.2015
Medlem	Førsteamanuensis	Eline Aas	Universitetet i Oslo	1.3.2013-31.12.2015
Medlem	Forsker	Merethe Kumle	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	1.7.2011-31.12.2015
Medlem	Forsknings sjef	Jørgen H Olsen	Kræftens Bekæmpelse, København	1.7.2011-31.12.2015
Medlem	Professor	Yvonne Brandberg	Karolinska Insitutet, Stockholm	1.1.2014-31.12.2015
Medlem	Professor	Marianne Ewertz	Syddansk universitet	1.7.2011-31.12.2013
Medlem	Professor	Dorthe Gyrd-Hansen	Syddansk universitet	1.7.2011-28.2.2013
Medlem for Legemiddelverket	Avdelingsdirektør	Jan-Petter Akselsen	Statens legemiddelverk	1.7.2011-31.12.2015
Medlem for Helsedirektoratet	Avdelingsdirektør	Anne Hafstad	Helsedirektoratet	1.1.2015-31.12.2015
Medlem for Helsedirektoratet	Professor	Stein Kaasa	Helsedirektoratet og NTNU	1.7.2011-31.12.2012
Medlem for Helsedirektoratet	Seniorrådgiver	Hans-Petter Aarseth	Helsedirektoratet	1.1.2013-31.12.2014
Varamedlem for Helsedirektoratet	Seniorrådgiver	Øyvind Melien	Helsedirektoratet	1.7.2011-31.12.2015
Varamedlem for Legemiddelverket	Avdelingsdirektør	Elisabeth Bryn	Statens legemiddelverk	1.7.2011-31.12.2015

\*AFE: Allmennt medisinske forskningsenheter

# Prosjektoversikt

## Innvilget av midler i program for *Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet*

- **Utlysningen "Rett kreftbehandling til rett pasient på rett sted og til rett tid" med søknadsfrist 30.11. 2011**

Inntil 60 mill. kroner totalt ble utlyst.

Utlysningen mottok 23 søknader. Totalt søkt beløp var 295,3 mill. kroner.

Følgende tre søknader ble innvilget:

Tittel	Prosjektleder	Institusjon	Budsjett fra programmet
Personalized Cancer Medicine	Ola Myklebost	Oslo universitetssykehus	35,7 mill. kroner
MetAction: Actionable Targets in Cancer Metastasis - from Bed to Bench to Byte to Bedside	Gunhild Mari Mælandsmo	Oslo universitetssykehus	22,8 mill. kroner
Late effects - early detection, follow-up and treatment	Cecilie Esholt Kiserud (overtok lederansvaret etter Jon Håvard Loge)	Oslo universitetssykehus	9,8 mill. kroner

- **Utlysningen "30 mill. kroner til praksisnære sammenlignende effektstudier av etablerte tiltak" med søknadsfrist 16.10 2013**

Utlysningen mottok fire søknader. Totalt søkt beløp var 44,6 mill. kroner.

Følgende to søknader ble innvilget:

Tittel	Prosjektleder	Institusjon	Budsjett
EPoS the European Polyp Surveillance trial	Michael Bretthauer	Oslo universitetssykehus	9,9 mill. kroner
Randomized clinical intervention trial and registry studies of acetylsalicylic acid secondary prevention in colorectal cancer	Bjørn Atle Bjørnbeth	Oslo universitetssykehus	5,0 mill. kroner (søkt beløp var 12,7 mill. kroner)

- **Utlysningen "15 mill. kroner til praksisnære sammenlignende effektstudier av etablerte tiltak" med søknadsfrist 11.02.2015**

Utlysningen mottok fem søknader. Totalt søkt beløp var 32,5 mill. kroner.

Følgende søknad ble innvilget:

Tittel	Prosjektleder	Institusjon	Budsjett
Digital breast tomosynthesis, the future screening tool for breast cancer?	Solveig Hofvind	Oslo universitetssykehus	12,4 mill. kroner (søkt beløp var 6,9 mill. kroner)

- **Løpende utlysning av personlig utenlandsstipend for stipendiater og postdoktorer ansatt i prosjekter innvilget av programmet**

Programmet mottok én søknad i programperioden. Søknaden ble innvilget. Postdoktoren var ansatt i prosjektet "EPoS the European Polyp Surveillance trial". Mobilitetsstipendet på 348 000 kroner ble lagt inn i hovedprosjektets budsjett ved kontraktsendring.

**Prosjekter innvilget av *Strategisk satsing på kreftforskning* og fulgt opp av programstyret for *Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet***

<b>Tittel</b>	<b>Prosjektleder</b>	<b>Institusjon</b>	<b>Budsjett</b>
Translational research directed toward identification of the mechanisms of chemoresistance in breast cancer	Per Eystein Lønning	Universitetet i Bergen	3,6 mill. kroner
Understanding breast cancer genomics	Anne-Lise Børresen-Dale	Oslo universitets-sykehus	10,5 mill. kroner
Development of biomarkers and identification of therapeutic targets for prostate carcinogenesis	Fahri Saatcioglu	Universitetet i Oslo	4,5 mill. kroner
Integration of clinical and basic research to improve treatment of multiple myeloma	Anders Sundan	NTNU	5,8 mill. kroner
Molecular and biological characterization of cancer metastases	Øystein Fodstad	Oslo universitets-sykehus	5,7 mill. kroner
EURAMOS-KREFT	Sigbjørn Smeland	Oslo universitets-sykehus	0,74 mill. kroner
Molecular alterations and targeted therapy in Endometrial Cancer	Helga Birgitte Salvesen	Universitetet i Bergen	7,0 mill. kroner
Aspects of breast cancer risk: subtypes of breast cancer, relation to angiogenic factors and gene-environment interactions	Lars Johan Vatten	NTNU	5,1 mill. kroner
Somatic, translational and psychosocial research in long-term cancer survivors	Jon Håvard Loge	Oslo universitets-sykehus	5,2 mill. kroner
CD20-specific T cell receptors in gene therapy of leukemia and lymphoma	Johanna Olweus	Oslo universitets-sykehus	7,6 mill. kroner

## Norsk del av ERA-NET TRANSCAN-prosjekter

- **Innvilget i utlysningen JTC2012 med tittel**  
**"Translational research on primary and secondary prevention of cancer"**

<b>Tittel</b>	<b>Prosjektleder</b>	<b>Institusjon</b>	<b>Budsjett</b>
Metabolomic profiles throughout the continuum of colorectal cancer	Per Magne Ueland	BEVITAL	2,6 mill. kroner
Nanoparticle-Enhanced molecular Fluorescence-Endoscopy for detection of early-stage colorectal adenocarcinomas	Ruth Schmid	SINTEF	2,3 mill. kroner
An integrated approach for epigenetic risk assessment and biomarker development for breast cancer in prospective cohorts / Identifying early epigenetic predictors of breast cancer risk and their etiology determinants	Vessela Kristensen	Universitetet i Oslo	1,6 mill. kroner

- **Innvilget i utlysningen JTC2013 med tittel**  
**"Translational research on tertiary prevention in cancer patients"**

<b>Tittel</b>	<b>Prosjektleder</b>	<b>Institusjon</b>	<b>Budsjett</b>
A randomized placebo controlled phase II study with Metformin in metabolic-unbalanced breast cancer survivors at higher risk for recurrence	Gunnar Mellgren	Universitetet i Bergen	3,1 mill. kroner
Translational research on tertiary prevention in cancer patients	Per M Ueland	BEVITAL	2,8 mill. kroner
Identification of genetic markers involved in development of metastases and second cancers in melanoma	Anders Molven	Universitetet i Bergen	2,4 mill. kroner

- **Innvilget i utlysningen JTC2014 co-fund med tittel**  
**"Translational research on human tumour heterogeneity to overcome recurrence and resistance to therapy"**

<b>Tittel</b>	<b>Prosjektleder</b>	<b>Institusjon</b>	<b>Budsjett</b>
Intratour heterogeneity, clonal selection and metastatic propensity in breast cancer	Per Eystein Lønning *	Universitetet i Bergen	3,7 mill. kroner
Immunological Targeting of Expression heterogeneity in Melanoma (ITEM): Dissecting phenotypic heterogeneity of human melanoma: building a rationale for active immunotherapies	Jon Amund Kyte	Oslo universitetssykehus	2,8 mill. kroner

\*Per Eystein Lønning er eneste norske koordinator for ERA-NET TRANSCAN-prosjekt så langt.

## Kommunikasjon fra programmet

Følgende populærvitenskapelig artikler er publisert om programmet og programmets portefølje på programnetsiden i programperioden 2011-2015:

### 2015

- Presentasjoner fra KREFT-seminaret 17. september  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1254013420403&lang=no>
- Helseforskningen må bli mer kunnskapsbasert  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1254013300339&lang=no>
- Undersøker acetylsalisylsyre mot kolorektal kreft  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1254012829876&lang=no>
- Vil gjøre forskning raskere tilgjengelig for kreftpasienter  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1254010782612&lang=no>
- Jakter på de unødvendige kreftkontrollene  
[http://www.forskningsradet.no/prognett-kreft/Nyheter/Jakter\\_pa\\_de\\_unodvendige\\_kreftkontrollene/1254008414157/p1253968049675](http://www.forskningsradet.no/prognett-kreft/Nyheter/Jakter_pa_de_unodvendige_kreftkontrollene/1254008414157/p1253968049675)
- Det koster dobbelt å få kreft  
[http://www.forskningsradet.no/prognett-kreft/Nyheter/Det\\_koster\\_dobbelt\\_a\\_fa\\_kreft/1254005407208/p1253968049675](http://www.forskningsradet.no/prognett-kreft/Nyheter/Det_koster_dobbelt_a_fa_kreft/1254005407208/p1253968049675)

### 2014

- Vil gi bedre hjelp til de som er kureret for kreft  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1254000367346&lang=no>
- Advarer mot villtesting av DNA  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1254000357039&lang=no>
- Har gjort viktige funn for bedre behandling av livmorhalskreft  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1253991661416&lang=no>
- Kreftkamp på internasjonal arena  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1253991625657&lang=no>

## 2013

- Vi er inne i en revolusjon  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1253987449079&lang=no>
- Tester skreddersydd kreftbehandling  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1253984175483&lang=no>
- Storsatsing på bedre kreftbehandling  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1253982982360&lang=no>
- Når kreften setter varige spor  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1253982981893&lang=no>

## 2012

- Brystkreft er mange ulike sykdommer  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1253978236671&lang=no>
- Kreftoverlevende klarer seg bra i arbeidslivet  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreft%2FHovedsidemal&cid=1253977516696&lang=no>

## 2011

- Genvariant reduserer kreftrisiko  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreftsatsing%2FHovedsidemal&cid=1253964771715&p=1224697938838>
- Hindrer kreftceller i å ta selvmord  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&pagename=kreftsatsing%2FHovedsidemal&cid=1253964826225&p=1224697938838>
- Viktig program med pasienten i fokus  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Nyhet&cid=1253968940519&p=1253968049675&pagename=kreft%2FHovedsidemal>

Flere av disse artiklene er i tillegg publisert på [www.forskning.no](http://www.forskning.no)  
Ytterligere kommunikasjon om relevante aktiviteter ble publisert på programnetsiden  
[www.forskningsradet.no/kreft](http://www.forskningsradet.no/kreft)



## PROGRAM FOR OFFENTLIG INITIERTE KLINISKE STUDIER PÅ KREFTOMRÅDET

### Invitasjon til å spille inn problemstillinger innen klinisk kreftomsorg med behov for kunnskapsbasert beslutningsstøtte

**Frist 1. juli 2011**

#### **Bakgrunn**

Det er behov for forskningsbasert kunnskap som grunnlag for å prioritere mellom ulike helsetiltak innen kreftområdet. Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet å etablere et nasjonalt forskningsprogram for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet fra 2011. Programmet administreres av Norges forskningsråd i samarbeid med Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten.

Programmet støtter forskning som kan bidra til kunnskapsbaserte beslutninger og implementering av tiltak på kreftområdet innen forebygging, diagnostikk, behandling og omsorg. Resultatene skal bedre grunnlag for prioriteringer i klinisk praksis, og bidra under arbeidet med nasjonale retningslinjer og prosedyrer. Spesielt med programmet er vektlegging av prosjekter som ikke initieres og/eller finansieres av andre aktører. Programmet går i første omgang i fem år (2011-2015), med et samlet budsjett fra Helse- og omsorgsdepartementet på rundt 100 millioner kroner.

#### **Mål for programmet**

Den overordnede målsettingen med forskningsprogrammet er å støtte forskningsprosjekter som øker kunnskapsgrunnlaget for gode, kunnskapsbaserte beslutninger om tiltak innen kreftområdet.

Programmet skal støtte studier som:

- bidrar til bedre kunnskap om effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av tiltak på kreftområdet
- gir kunnskap i form av endepunkter med direkte nytte for klinisk praksis, eksempelvis resultater i form av sykkelighet eller dødelighet, livskvalitet og ressursbruk eller kostnader knyttet til omsorg av kreftpasienter
- genererer kunnskap til bruk i nasjonale retningslinjer eller prosedyrer for kreftomsorg

Programmet skal stimulere til samarbeid mellom forskningsgrupper gjennom nasjonale og internasjonale multisenterstudier og tverrfaglige studier der dette er nyttig. Det er også et mål å støtte samarbeidsprosjekter mellom akademiske forskere og næringslivet der det er hensiktsmessig.

## Prosess for prioriteringer av prosjekter

Det legges opp til delt ansvar mellom Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten (NR) og Norges forskningsråd (NFR) i en todelt prosess. Sekretariatet for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten er tillagt ansvaret for å innhente begrunnede forslag til tema/områder innenfor kreftomsorgen der det er identifisert behov for kunnskapsbasert beslutningsstøtte.

Dette brevet er en invitasjon om å bidra med begrunnede forslag til forskningstema/områder og problemstillinger innen kreftområdet der kliniske studier vil kunne bidra til forbedret kunnskapsgrunnlag for prioriteringer. Invitasjonen går til beslutningstakere i helsevesenet og forvaltningen, relevante kliniske forskningsmiljøer og brukerorganisasjoner. Mottakere bes å videreformidle denne informasjonen til alle med potensiell interesse for programplanen.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten vil prioritere temaene som spilles inn. Grunnlag for prioriteringer vil baseres på behov for kunnskap for å understøtte beslutninger i helsetjenesten, samt følgende kriterier:

- Sykdommens alvorlighetsgrad og utbredelse
- Usikkerhet knyttet til eksisterende dokumentasjon av et aktuelt tiltak
- Tiltak som kan ha store budsjettmessige konsekvenser
- Det foreligger faglig uenighet om et tiltak og/eller variasjon i praksis
- Internasjonal interesse og mulighet for samarbeid over landegrensene

NFR vil kun utlyse prosjektmidler innen områdene som er prioritert av NR.

### Videre prosess

For å sikre mulig tilgang til prosjektmidler må ønsket tema/problemstilling være spilt inn til NR. Forslag som ønskes vurdert av NR skal sendes sekretariatet for NR innen **1. juli 2011**.

Det er ønskelig at tema spilles inn via skjemaet på Nasjonalt råds hjemmesider. Ytterligere informasjon og skjema for å spille inn forslag ligger på [Nasjonalt råds hjemmeside](#) under Program for offentlig initierte kliniske studier.

Postadresse for innsending av forslag:

Sekretariatet for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten,  
Postboks 7004 St. Olavs plass, 0130 Oslo

Forslagsstiller vil motta beskjed om at forslaget er mottatt innen 14 dager etter at forslaget er mottatt i Sekretariatet for NR.

NFR vil lyse ut midler til forskningsprosjekter begrenset til de problemstillingene som er prioritert av NR innen 19. oktober 2011.

Nærmere informasjon om aktuelle tema som er prioritert for prosjekter, og framgangsmåten for å søke om midler, vil bli lagt ut på [www.forskningsrådet.no](http://www.forskningsrådet.no) og [www.kvalitetogprioritering.no](http://www.kvalitetogprioritering.no). Søknadsfrist for prosjektmidler er 30. november 2011.

**Alle med interesse for kunnskapsbasert beslutningsstøtte innen kreftområdet oppfordres til å bidra!**



# Program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet (2011–2015)

Programplan

Offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet – KREFT

## **Innhold**

Sammendrag .....	2
Bakgrunn .....	3
Etablering av programmet .....	3
Kreftbehandling – et samfunnsansvar .....	3
Tidligere satsing på kreftforskning - samarbeid og arbeidsdeling .....	4
Strategiske perspektiver .....	5
Faglige og metodologiske perspektiver .....	7
Mål for programmet .....	9
Overordnet mål .....	9
Delmål .....	9
Prosess for prioriteringer av prosjekter .....	10
Rollen til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten .....	10
Forskningsrådets rolle – kvalitetssikring av prosjektsøknadene .....	11
Internasjonalt samarbeid .....	12
Kommunikasjon og implementering av forskningsresultatene .....	13
Budsjett .....	13
Internettadresser .....	14

## Sammendrag

Programmets overordnede mål er å øke kunnskapsgrunnlaget for gode beslutninger som bedrer diagnostikk, behandling og omsorg av kreftpasienter.

Ny kunnskap framskaffet gjennom offentlig initierte kliniske studier av høy vitenskapelig kvalitet er et viktig redskap for beslutningstakere til bruk for gode beslutninger i kreftomsorgen.

Programmet skal støtte større forskerinitierte studier av høy kvalitet med utstrakte samarbeid og tilstrekkelig styrke til å gi resultater som raskt kan tas i bruk i beslutningsprosesser og i klinisk praksis. Vitenskapelig publisering og implementering av forskningsresultatene er av stor viktighet for programmet.

Programmet skal også øke samhandlingen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, og stimulere til nasjonale, internasjonale, multisenterstudier og tverrfaglige samarbeidsprosjekter for å øke kvaliteten i studiene.

Forslag til tema for utlysningene i forskningsprogrammet innhentes i en åpen prosess fra alle med kjennskap til kunnskapshull i beslutningsprosesser på kreftområdet, så som helsetjenesten, beslutningstakere og brukerorganisasjoner. Ut fra temaforslagene prioriterer Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten ett eller flere temaer forut for utlysning av forskningsmidler gjennom Forskningsrådet.

Etter programperioden skal programmet evalueres for å vurdere å utvide programmet også med offentlig initierte kliniske studier på andre sykdommer utover kreftområdet.

## Bakgrunn

### Etablering av programmet

Det er bred enighet blant sentrale aktører i forvaltningen og helsetjenesten, Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten og pasientorganisasjoner om behovet for vitenskapelig fundert kunnskap som beslutningsgrunnlag for valg av utredning, behandling og oppfølging av pasienter. Det er ikke alltid slik at forskning som utføres i dag gir tilstrekkelig informasjon for beslutningstakere. En betydelig del av forskningen som gjennomføres, særlig på legemidler, er finansiert av medisinsk industri og har et kommersielt insentiv. Det er et mål at kliniske studier som er offentlig initierte og finansierte gjennom dette programmet skal bidra direkte til bedre beslutningsgrunnlag, spesielt om problemstillinger som ikke er godt nok belyst. Programmet vektlegger at forskningsmetodene som benyttes er hensiktsmessige for å frembringe relevant kunnskap om effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av ulike helsetiltak innenfor rammen av det norske helsevesen.

En satsing på offentlig initierte kliniske studier for å understøtte beslutninger og prioriteringer i helsetjenesten innenfor et bredt spekter av diagnoser ble diskutert i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten og foreslått for helsemyndighetene i 2008. På dette grunnlag har Helse- og omsorgsdepartementet besluttet å etablere et nasjonalt forskningsprogram for offentlige initierte kliniske studier på kreftområdet fra 2011 (Prp 1 S 2010-2011; [1]). Programmet administreres av Norges forskningsråd (Forskningsrådet) i samarbeid med Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten.

Programmet skal bidra til gjennomføring av kliniske studier der det offentlige ser behov for kunnskap utover det som finnes i dag, og som ikke initieres av andre aktører (legemiddelindustri-/forskerinitierte studier). Studiene skal bidra til kunnskap om effekt, sikkerhet, kostnader og eventuelle andre konsekvenser av tiltak der slik dokumentasjon ikke foreligger. Resultatene skal benyttes som grunnlag for beslutninger og understøtte prioriteringer, og å utarbeide nasjonale retningslinjer og prosedyrer. Programmet som skal løpe fra 2011 til 2015, er i denne omgang en pilot, avgrenset til kreftområdet. Det etableres som en oppfølging av den tidligere Strategiske satsingen på kreftforskning i Forskningsrådet, som utløp i 2010.

Alle kreftpasienter i Norge skal sikres likeverdig behandling av god kvalitet uavhengig av bosted. Helsedirektoratet har i samarbeid med fagmiljøene og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ansvar for å lage og oppdatere nasjonale handlingsprogrammer og behandlingsstandarder for de fleste kreftformene. Resultater fra program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet vil inngå i dette strategiske arbeidet.

### Kreftbehandling – et samfunnsansvar

Kreft er den hyppigste dødsårsaken etter hjerte-karsykdom og representerer en nasjonal utfordring på mange plan. Kreftdødeligheten per 100 000 innbyggere har endret seg lite fra 1950 til i dag (korrigert for økt levealder). På den annen side har forekomsten av kreft økt og snaut 40 % av befolkningen vil få kreft en eller annen gang i løpet av livet. I 2008 var det cirka 14 000 menn og 12 000 kvinner som fikk kreft [2]. Leveutsiktene ved enkelte

kreftformer har blitt betydelig bedre. At forekomsten har økt fram til i dag, samtidig som dødeligheten er stabil eller svakt fallende, innebærer at flere av de som får kreft, overlever sykdommen, mange lever lenger med sykdommen og endel dør av andre årsaker. En del av økningen i forekomst skyldes endringer i risikofaktornivåer, inkludert økt levealder, og en del skyldes tidligere diagnostisering.

Forbedret kreftomsorg kan være basert på tiltak som er rettet mot forebygging, diagnostikk, behandling, pleie og omsorg. Typisk for feltet er at mange tiltak og ulike behandlingsformer, legemidler og kombinasjoner av disse er under utprøving. Innen kreftomsorgen gjøres nytte-risiko-vurderinger av effekt og sikkerhet av intervensjonen i lys av sykkelighet, som ofte er særlig alvorlig og forbundet med høy dødelighet. Dette gjelder i daglig klinikk på enkeltpasient-nivå og på overordnet nivå når nasjonale retningslinjer skal utvikles. Utviklingen går raskt, og det er nødvendig at beslutninger om behandling og utredning på nasjonalt nivå ligger så nær forskningsfronten som mulig. Flere av studiene som legges til grunn for markedsføringstillatelse av nye legemidler har begrensninger, som gjør det nødvendig å utføre nye kliniske studier. Det samme gjelder for ikke-medikamentelle metoder, så som kirurgi og strålebehandling. Det er derfor et særlig behov for offentlig initierte forskningsstudier av høy kvalitet, som kan bidra til godt fundert og relevant beslutningsgrunnlag på kreftområdet. For slike forskningsstudier på legemiddelområdet må internasjonale regulatoriske og juridiske forhold vurderes under planlegging av prosjektene.

## **Tidligere satsing på kreftforskning - samarbeid og arbeidsdeling**

Forskningsrådet har administrert en strategisk satsing på kreftforskning siden år 2000. Satsingen har vært et ledd i oppfølging av *Norsk kreftplan* [3] og var basert på strategiplanen *Økt vekt på kreftforskning* (1999-2003) [4] og *Nasjonal strategi for kreftområdet 2006-2009* (Kreftstrategien) [5]. Gjennom perioden 2000-2010 har satsingen fokusert på store prosjekter med integrerte biologiske og kliniske problemstillinger, epidemiologiske prosjekter og kliniske prosjekter innenfor diagnose og behandling. Satsingen har støttet forskningsprosjekter knyttet til bryst-, prostata-, livmorhals-, blod- og benmargskreft og metastaseutvikling og langtidseffekter etter kreftbehandlingen. Satsingen har vært finansiert av Helse- og omsorgsdepartementet med et totalbudsjett på rundt 220 millioner kroner i perioden

I tillegg til den strategiske satsingen på kreftforskning, finansierer Forskningsrådet kreftforskning gjennom flere andre virkemidler som frittstående prosjekter (den åpne konkurransearenaen), tematiske programmer og sentre for fremragende forskning (SFF) og sentre for forskningsbasert innovasjon (SFI).

Det er flere forskningsfinansierende aktører innenfor kreftområdet. Departementene kanaliserer midler direkte eller indirekte til forskning på kreft til universiteter, helseforetak, og institutter. Kreftforeningen er en viktig privat finansiell bidragsyter til kreftforskning. Klinisk kreftforskning finansieres i tillegg gjennom ExtraStiftelsen Helse- og rehabilitering. Også legemiddelindustrien og private givere har gitt betydelig finansiell støtte til forskning innenfor kreftomsorgen. I *Nasjonal helseplan* (2007-2010) [6] er behovet for økt samordning og koordinering av finansiering mellom ulike offentlige, private og ideelle aktører vektlagt.

## Strategiske perspektiver

Program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet er et virkemiddel for å realisere relevante nasjonale helsepolitiske og forskningspolitiske mål.

Programmet er forankret i overordnede politiske mål og strategier.

- Forskningsrådets strategi 2009-2012 *I front for forskningen* [7] framholder blant annet at forskningen i større grad må rettes inn mot utfordringer i samfunnet, at forskningen må styrke kunnskapskulturen i samfunnet og at internasjonalt forskningssamarbeid må videreutvikles. Finansiering av nasjonale og internasjonale forskningsprosjekter som fremskaffer ny kunnskap om forebygging og behandling av sykdommer med store negative konsekvenser for samfunnet, er en prioritert oppgave for Forskningsrådet.
  - Forskning som gir resultater som raskt kan tas i bruk i helsetjenesten og bidrar til å forbedre kvaliteten og kostnadseffektivitet av behandling vil være prioritert i program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet. Dette er forskning som vil bidra til Forskningsrådets mål om bedre utnyttelse av forskningsresultater.
- I Forskningsrådets *Policy for medisinsk og helsefaglig forskning* (2007-2012) [8] vektlegges bedre kvalitet i forskningen og en styrket dialog mellom forskning og samfunn, samt en styrket internasjonalisering av norsk forskning.
  - Forskning av høy internasjonal kvalitet er en forutsetning for god medisinsk praksis, kunnskapsbasert kvalitetssikring og riktig prioritering av behandlingstilbudene.
- I *Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi* (2006-2011) [9] framholdes det at medisinsk og helse- og sosialfaglig forskning blant annet skal gi kunnskap om effektive metoder for og forholdet mellom kostnader og nytte i forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering.
  - Programmet vil bidra til å realisere denne strategien.
- Forskningsmeldingen *Klima for forskning* (2008-2009) [10] har som mål at norsk forskningspolitikk skal bidra til god helse, utjevne sosiale helseforskjeller og utvikle helsetjenester av god kvalitet.
  - Ny kunnskap fremskaffet gjennom forskning med nasjonalt konkurranseutsatte midler er et viktig virkemiddel for å bidra til høy kvalitet på behandlingstilbudene og derved bedre helsetjeneste og helse for befolkningen.
- St.meld. nr. 47 (2008-2009) *Samhandlingsreformen* [11] bygger på at bedre samhandling, spesielt mellom primær- og sekundærhelsetjenesten, bør være et viktig utviklingsområde innen helse- og omsorgssektoren i dag og framover. Den påpeker at hovedutfordringene i sektoren både er knyttet til et pasientperspektiv og et samfunnsøkonomisk perspektiv. Et endret sykdomsbilde er også en hovedutfordring som skisseres i Samhandlingsreformen.



- Formålet med dette forskningsprogrammet søker å ivareta utfordringene skissert i denne stortingsmeldingen.
- *Nasjonal helseplan (2007-2010)* [6] peker på viktigheten av å utnytte potensialet som ligger i ulike helse- og sykdomsregistre.
  - Det er følgelig viktig at data fra Kreftregisteret og etablerte nasjonale kvalitetsregistre innenfor kreftområdet utnyttes til forskning med tanke på forbedret kreftbehandling.
- I St.meld. nr.18 *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk (2004-2005)* [12] heter det at legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk, og i *Prioriteringsforskriften* [13] står det at “Det skal foretas en individuell og konkret vurdering av vedkommende pasients tilstand basert på alvorlighetsgrad, pasientens lidelse, utsikt til bedring og behandlingens effekt. Dessuten skal de forventede resultatene stå i et akseptabelt forhold til kostnadene.”
  - For å oppfylle disse målene trengs kunnskap fra blant annet sammenliknende studier av ulike behandlingsalternativer med hensyn til behandlingseffekt på kort og lang sikt, bivirkninger og kost-nytte-aspektet. Dette forskningsprogrammet vil støtte forskning som søker denne typen kunnskap, med særlig fokus på studier som ikke støttes av legemiddelindustrien selv.
- Det er en prioritert oppgave å inkludere kvinne- og kjønnsperspektivet i forskningen, både for Helse- og omsorgsdepartementet og Forskningsrådet. Det er viktig at spesielle temaer og eventuelle utfordringer knyttet til kjønnsforskjeller i helse adresseres i de aktuelle problemstillingene.
  - Forskning med relevans for målene i kvinnehelsestrategien i St.meld. nr. 16 (2002-2003) *Resept for et sunnere Norge* [14] bør styrkes også gjennom dette forskningsprogrammet.
- Mange forskningsprosjekter presenterer ikke kjønnsspesifikke resultater fordi studiene ikke er dimensjonert for det. Konsekvensen av dette er manglende kunnskap om blant annet kjønnsspesifikk respons på behandling. Dette er understreket i *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning* utgitt av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) i 2001 [15].
  - Det er derfor viktig, også for dette forskningsprogrammet, at de kliniske studiene som finansieres har tilstrekkelig statistisk styrke til å trekke konklusjoner for begge kjønn der dette er vesentlig for å belyse den aktuelle problemstillingen.
- *Nasjonal strategi for kreftområdet 2006-2009* (Kreftstrategien, videreført ut 2011) [5] nevner flere områder der det er behov for en forsterket offentlig innsats for forbedret kreftbehandling.

- Det vil være viktig å utnytte potensialet som ligger i samarbeid mellom miljøer med differensiert og ulik kompetanse slik at forskningsspørsmål kan angripes på helhetlige måter, og med basis i forskningsmiljøer.

## Faglige og metodologiske perspektiver

Program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet skal bidra til å gjennomføre forskning der ulike aktører ser behov for forskningsbasert kunnskap. Programmet støtter forskning som kan bidra til kunnskapsbaserte beslutninger om kreftomsorgen, fra diagnostikk, via kurativ, livsforlengende og palliativ kreftbehandling. Forskningsprogrammet har også som mål å effektivisere implementeringen av kunnskapsbaserte beslutninger og tiltak i primær-, kommune- og spesialisthelsetjenesten. For å kunne nå disse forventningene er det nødvendig at forskningsmiljøene har den nødvendige kompetanse, størrelse og nettverk for å planlegge og utføre pasientnære kliniske prosjekter, og prosjektene må være store nok til å bli konklusive og derved bidra til beslutningsprosessene.

Kliniske studier i dette programmet omfatter primært forskning på pasienter, men også på pasientmateriale eller datamateriale fra pasienter (som journaler og helseregisterdata), med formål å evaluere og sammenligne aktuelle behandlingsalternativer. Eksempler på type studier er kliniske sammenlignende studier og, hvor det er relevant, kost-nytte-studier av ulike behandlingsalternativer, eller studier hvor det er behov for økt kunnskap (for eksempel om pasientpreferanser eller optimale implementeringsstrategier) før en ny metode implementeres i helsetjenesten. Det er viktig å åpne for et bredt metodisk tilnæringsgrunnlag for å belyse en aktuell problemstilling. Kvalitet og relevans for helsetjenesten er nøkkelkriterier for studiene.

Det er et tiltakende fokus på utvikling av metodologi og studier som faller inn under såkalt "Comparative Effectiveness Research" (CER), en metodologi som nå først og fremst USA har valgt å legge til grunn for sine nasjonale prioriteringer i helsetjenesten. Bakgrunnen for dette er en økende erkjennelse av behov for kunnskap for beslutningstakere på alle nivåer til å kunne ta valg om bruk av de mest effektive tiltakene. Det er således mange sammenfallende mål for utvikling av CER-studier og program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet.

Den mest hensiktsmessige metodiske tilnærmingen må vurderes mot problemstillingen som skal belyses. Dette innebærer blant annet avveininger mellom behovet for intern validitet *versus* generaliserbare resultater, og praktiske muligheter for å gjennomføre studier innen akseptable kostnads- og tidsrammer. Formålet er å utvikle kunnskap om eventuelle forskjeller mellom relevante behandlingsalternativer med hensyn til effekt, sikkerhet og ressursbruk/kostnader i klinisk praksis. Hensiktsmessige design omfatter randomiserte prospektive studier som sammenligner ulike behandlingsalternativer, men gode prospektive og retrospektive observasjonsstudier vil kunne utgjøre hensiktsmessige supplement eller nødvendige alternativ avhengig av hvilke problemstillinger som skal belyses. En bred tilnærming til metodologiske spørsmål bidrar til å fremme programmets mål om å fremskaffe gode og relevante data om effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet, som grunnlag for

prioriteringer på ulike nivå. Dette bidrar dermed til å sikre kvalitet på helsetjenestetilbudet innen begrensede økonomiske rammer.

Det må stilles krav til at studien er av en slik kvalitet og omfang at man kan trekke konklusjoner om behandlingen er sikker og effektiv. Dette vil ofte innebære at studiene må ha et stort pasientgrunnlag. Mange problemstillinger vil kreve store, ofte tverrfaglige, samarbeidsprosjekter forankret flere steder i landet og i større internasjonale samarbeidsprosjekter. I noen tilfeller vil også samarbeidsprosjekter med næringslivet som medaktør gi muligheter for å utvikle produkter og løsninger som gir økt effektivitet og kvalitet i kreftbehandlingen.

I mange forskningsstudier av typen som støttes av dette programmet vil det gi merverdi og nye viktige perspektiver å involvere pasientorganisasjoner i flere ledd i og rundt prosjektene.

## Mål for programmet

### Overordnet mål

Forskningsprogrammet skal støtte forskningsprosjekter som øker kunnskapsgrunnlaget for gode beslutninger, som bedrer diagnostikk, behandling og omsorg av kreftpasienter.

### Delmål

- Programmet skal støtte studier som øker kunnskapen om effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet, og optimal implementering av tiltak innenfor kreftområdet.
- Programmet skal prioritere studier som gir generaliserbar kunnskap i form av endepunkter som er direkte anvendbare for praktisk pasientnær kreftbehandling, eksempelvis resultater i form av sykkelighet, dødelighet, livskvalitet, og ressursbruk/kostnader knyttet til behandlingen.
- Programmet skal støtte studier som forventes å generere resultater som tetter kunnskapshull for gode beslutninger, og videre til direkte bruk, når nasjonale retningslinjer og/eller prosedyrer innenfor kreftbehandling utarbeides.
- Programmet vektlegger studier som raskt kan gi mer effektiv og bedre kommunikasjon mellom alle nivåer i helsevesenet, spesielt mht bedre samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, innenfor kreftomsorgen.
- Programmet skal stimulere til nasjonalt og internasjonalt samarbeid mellom forskningsgrupper for økt kvalitet på kreftforskningsprosjektene.
- Programmet skal støtte nasjonale og internasjonale multisenterstudier og tverrfaglige studier der dette er nyttig for å oppnå tilfredsstillende kvalitet på kreftforskningsstudiene.
- Programmet støtter kun akademiske forskerinitierte prosjekter, men næringslivet kan være medaktører der det er hensiktsmessig.
- Programmet vektlegger studier som inkluderer kjønnsperspektivet i aktuell kreftdiagnose.
- Programmet skal vektlegge mulighet for effektiv og rasjonell praksisnær implementering av forskningsresultatene i klinisk kreftbehandling.
- Programmet skal vektlegge at resultatene fra prosjektene kan publiseres i fagfelleverderte internasjonale tidsskrifter.

## Prosess for prioriteringer av prosjekter

### Rollen til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten

Sekretariatet for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten er tillagt ansvaret for å innhente forslag fra relevante aktører til temaer og problemstillinger der det vil kunne være hensiktsmessig å initiere offentlig finansierte kliniske studier. Aktørene vil omfatte beslutningstakere i helsevesenet og forvaltningen, kliniske forskningsmiljøer, brukerorganisasjoner og næringsliv.

Forslagene skal inneholde følgende informasjon:

- Beskrivelse av temaet og overordnet problemstilling, inklusive informasjon om:
  - problemstillingen i det vesentlige omhandler tiltak innenfor forebygging, diagnostikk, behandling, rehabilitering eller omsorg og pleie
  - mulige konsekvenser for samhandling mellom primær og spesialisthelsetjenesten
  - eventuelle regulatoriske, juridiske, etiske forhold knyttet til problemstillingen
  - overordnet beskrivelse av mulig forskningsdesign, inklusive:
    - pasientpopulasjon,
    - aktuell ny intervensjon
    - sammenligningsgrunnlag i form av alternativ etablert behandling, placebo eller ingen behandling
    - aktuelle utfallsmål/endepunkt
    - mulig alternative datagrunnlag for observasjonsstudier/helseøkonomiske analyser
- Anslag for tidsrammer for gjennomføring
- Anslag for ressursbehov hvis mulig og vesentlig for vurdering av temaforslaget
- Eventuelle behov for nasjonalt og internasjonalt samarbeid innenfor akademia og/eller med næringsliv

Problemstillingen bør settes inn i en praktisk sammenheng og beskrives i lys av tilgjengelig kunnskap. For å sikre kontinuitet og felles forståelse av målet med programmet og forskningsbehovet vil sekretariatet for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten ved behov kunne søke faglige råd fra medlemmer av Forskningsrådets programstyre ved vurdering av temaforslagene.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten skal prioritere mellom de tematiske områder og problemstillingene som spilles inn. Grunnlag for prioriteringer av områder vil baseres på behov for kunnskap for å understøtte beslutninger i helsetjenesten, oppsummert informasjon om relevante tidligere og pågående nasjonale og internasjonale studier samt følgende kriterier:

- Sykdommens alvorlighetsgrad og utbredelse

- Usikkerhet knyttet til dokumentasjon av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av et aktuelt tiltak i en definert pasientgruppe sammenlignet med relevante alternativ i klinisk praksis
- Tiltak som kan ha store budsjettmessige konsekvenser for deler av helsetjenesten eller samfunnet som helhet
- Det foreligger faglig uenighet om et tiltak og/eller variasjon i praksis
- Internasjonal interesse og mulighet for samarbeid over landegrensene

## **Forskningsrådets rolle – kvalitetssikring av prosjektsøknadene**

Forskningsrådet ved programstyret og programadministrasjonen er tillagt ansvaret for å gjennomføre programsatsingen. Programstyret er oppnevnt av Divisjonsstyret for samfunn og helse, som delegerer bevilgningsmyndighet til programstyret. Programstyret er ansvarlig for at programmet når de definerte målene og gjennomføres på en faglig forsvarlig og mest mulig effektiv måte innenfor de rammene som er gitt av divisjonsstyret. Programstyret skal til enhver tid bestå av aktive norske og utenlandske forskere med relevant metodisk, tematisk og helseøkonomisk forskningskompetanse, og medlemmer fra relevant forvaltning. Programstyret ledes av en norsk forsker. Som bevilgende organ er det programstyrets ansvar å utforme utlysninger, gjennomføre søknadsbehandling, tildele forskningsmidler, følge opp og å behandle årlige framdriftsrapporter og sluttrapporter fra forskningsprosjektene. Gjennom den nasjonale konkurransearenaen og solide prosedyrer for å håndtere og vurdere prosjektsøknader, vil Forskningsrådet sørge for høy vitenskapelig kvalitet på forskningsprosjektene som tildeles midler. En grunnleggende forutsetning for at forskning skal bidra til å redusere sykdom og bedre helse, er at forskningen holder høy faglig kvalitet. I tillegg til fokuset på faglig kvalitet i forskningsprosjektene skal programstyret ta nødvendige strategiske hensyn. Dersom hensynet til faglig kvalitet og gjennomføringskompetanse tilsier det, skal programstyret kunne anbefale sammenslåing av søknader til større forskningsprosjekter og foreslå relevant samarbeid og tilleggsekspertise. Søknadstypen som vil bli benyttet er forskerprosjekt. Vurderingskriteriene som vektlegges ved denne søknadstypen finnes på [www.forskningsradet.no](http://www.forskningsradet.no) [16].

For søknader til Program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet ligger det i tillegg spesielt til Forskningsrådets programstyret å vurdere følgende:

- Relevante forskningsdesign og endepunkter
- Kompetanse og kapasitet for gjennomføring av studien
- Plan for bred formidling av forskningsresultatene og spesielt for implementering av forskningsresultatene i klinisk praksis

Forskningsrådet legger stor vekt på åpenhet og gjennomsiktighet i søknadsbehandlingsprosessen. Alle kriterier som benyttes i søknadsvurderingen og eventuelle føringer av strategiske karakter, gjøres kjent for søkerne gjennom utlysningen av forskningsmidler. Det er viktig at forskningsmiljøene har tillit til at forskningsmidlene tildeles på en rettferdig måte, og Forskningsrådet tilstreber dette gjennom regler og utøvelse av godt skjønn ved håndtering av inhabilitet i søknadsbehandlingen. Forskningsrådets detaljerte bestemmelser om habilitet og tillit finnes på Forskningsrådets nettside [17].

Programmet skal ha tett dialog med *Program for klinisk forskning* [18]. Dette forskningsprogrammet har som overordnet mål å øke kunnskapsgrunnlaget om forebyggende tiltak, diagnostiske metoder samt behandling- og rehabiliteringstiltak gjennom kliniske studier. Programmet har ingen tematiske begrensninger innenfor feltet klinisk forskning og kan derfor også støtte prosjekter på kreftområdet. I tillegg kan Program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet ha grenseflater mot *Program for helse- og omsorgstjenester* [19]. Den åpne konkurransearenaen i Forskningsrådet, Fri prosjektstøtte [20], vil også kunne finansiere kliniske studier på kreftområdet.

## Internasjonalt samarbeid

Kliniske forskningsprosjekter kan bli bedre ved brede nasjonale og Nordiske samarbeid, og pasientbehandlingen i Norge må være forankret i den nyeste forskningsbaserte kunnskapen internasjonalt. Dette gir føringer for forskning på kreftområdet i Norge. Særlig for sjeldne kreftdiagnoser vil det være helt nødvendig med samarbeid over flere landegrenser. Det er derfor viktig å styrke hensiktsmessige samarbeid mellom norske og gode internasjonale kreftforskingsmiljøer. Deltakelse i studier med internasjonalt samarbeid og forskerutveksling vil bli tillagt vekt i dette forskningsprogrammet der disse er vesentlige for kvaliteten av prosjektene. Internasjonal nettverksbygging og aktiv deltakelse med presentasjoner på internasjonale konferanser er også viktig for behovsdrevet forskning.

I de to siste forskningsmeldingene (*Vilje til forskning* [21] og *Klima for forskning* [10]) er internasjonalisering en forskningspolitisk hovedprioritet. I Forskningsrådets internasjonale strategi (2010-2020) [22] fremheves at alle forskningsprogrammene skal ha konkrete mål og planer for internasjonalt samarbeid, at Norge bør delta i felles programmer på tvers av landegrenser og at Forskningsrådet vil styrke vektleggingen av internasjonalt samarbeid og mobilitet i egen søknadsbehandling.

Klinisk kreftforskning er høyt prioritert internasjonalt. Helse (Health) er det neste største tematiske programmet i EUs 7. rammeprogram for forskning og utvikling [23]. Kreft er definert som et viktig område under dette programmet. Innovative Medicine Initiative (IMI) [24] i EUs 7. rammeprogram, et initiativ for offentlig-privat samarbeid med formål å støtte oppdagelse og utvikling av nye og bedre medisiner, har kreft som en av fem prioriterte sykdomsgrupper.

Forskningsrådet deltar i *ERA-NET on Translational Cancer Research* [25]. Dette nettverket vil finansiere forskning på implementering og evaluering av intervensjoner i forebygging, diagnose, prognose og behandling, og kreftomsorg. *Program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet* vil delta i utlysninger og samarbeidsinitiativ som er relevante for formålet med programmet.

Det britiske helsedepartementet har tatt initiativ til et International Cancer Benchmarking Partnership (ICBP) [26], som er en sammenliknende evaluering av kreftomsorgen i flere europeiske land. Norge skal delta i denne evalueringen, som et ledd i evalueringen av Kreftstrategien [5], som er besluttet videreført ut 2011.

Norske kreftforskere har utstrakt internasjonalt samarbeid, spesielt i Norden og resten av Europa. Utenfor Europa har norske kreftforskingsmiljøer særlig samarbeid med forskingsmiljøer i Nord-Amerika. Programmet vil stimulere til at slikt samarbeid videreutvikles og at det skapes grobunn for nye internasjonale samarbeid.

## Kommunikasjon og implementering av forskningsresultatene

Sekretariatet for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten har sammen med Forskningsrådet ansvar for å informere forskningsmiljøene om programmet. For å sikre kvalitet i forskningsprosjektene er det viktig med bred og god informasjon slik at tilfanget av relevante temaforslag og prosjektsøknader blir størst mulig.

Som et tiltak for å forhindre unødvendig duplisering av forskning har sekretariatet for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten ansvar for å kommunisere temaforslagene som prioriteres i programmet til EUnetHTA. Dette vil sikre bedre internasjonal koordinering av planlagte kliniske studier.

Som et ledd i arbeidet med effektiv bruk av forskningsresultatene i klinisk praksis, vil programstyret for *offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet* årlig rapportere om framdrift og resultater fra prosjektene til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten og Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er vesentlig at beslutninger som medfører endringer i medisinsk praksis er forankret i relevante og aksepterte vitenskapelige metoder. Det er derfor særskilt viktig å sikre at resultater fra forskningsprosjektene som dette forskningsprogrammet finansierer, publiseres i internasjonale vitenskapelige fagfelleverderte tidsskrifter. Det forventes også at prosjektene melder tilbake til Forskningsrådet hvilke konsekvenser prosjektet har hatt for klinisk praksis.

## Budsjett

Programmet prøves ut i 5 år som en pilot. Evaluering av programmet skal fokusere spesielt på om resultatene er målrettet formidlet og tatt i bruk, eller egnet til å tas i bruk, i helsetjenesten.


Programmet finansieres av Helse- og omsorgsdepartementet. Budsjettet for perioden 2011-2015 er anslått til rundt 100 millioner kroner. På sikt er det ønskelig å utvide programmet til også å omfatte andre sykdomsområder. En forutsetning for dette er at programmet forsterkes finansielt.



## Internettadresser

- [1] Prop. 1 S (2010-2011) fra Helse- og omsorgsdepartementet; [http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/dok/regpubl/prop/2010-2011/prop-1-s-20102011.html?id=617556](http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse-og-omsorgsdepartementet/dok/regpubl/prop/2010-2011/prop-1-s-20102011.html?id=617556)
- [2] Nasjonalt folkehelseinstitutt. Helsetilstanden i Norge: Kreft. Elektronisk publisering <http://www.fhi.no/artikler/?id=70807>
- [3] *Norsk kreftplan* NOU 1997:20; <http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/dok/nouer/1997/nou-1997-20.html?id=141003>
- [4] *Økt vekt på kreftforskning* (1999-2003); <http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/dok/regpubl/stprp/19971998/stprp-Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten-61-1997-98-/6/8.html?id=282090>
- [5] *Nasjonal strategi for kreftområdet* 2006-2009 (Kreftstrategien); <http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/dok/rundskriv/2006/nasjonal-strategi-for-kreftområdet.html?id=446845>
- [6] *Nasjonal helseplan* (2007-2010) (St.prp. nr. 1 (2006-2007) kapittel 6); <http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/Pressester/pressemeldinger/2006/Nasjonal-helseplan.html?id=271786>
- [7] Forskningsrådets strategi 2009-2012 *I front for forskningen*; <http://www.forskningsradet.no/no/Strategi/1182736860687>
- [8] Forskningsrådets *Policy for medisinsk og helsefaglig forskning* (2007-2012); [http://www.forskningsradet.no/no/Nyheter/Ny\\_policy\\_for\\_medisinsk\\_og\\_helsefaglig\\_forskning/1236685442235](http://www.forskningsradet.no/no/Nyheter/Ny_policy_for_medisinsk_og_helsefaglig_forskning/1236685442235)
- [9] *Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi* (2006-2011); [http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rapporter\\_planer/rapporter/2006/helse-og-omsorgsdepartementets-forskning.html?id=438517](http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rapporter_planer/rapporter/2006/helse-og-omsorgsdepartementets-forskning.html?id=438517)
- [10] *Klima for forskning* (2008-2009); <http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/pressester/pressemeldinger/2009/klima-for-forskning.html?id=557382>
- [11] St.meld. nr. 47 (2008-2009) *Samhandlingsreformen*; <http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/dok/regpubl/stmeld/2008-2009/stmeld-Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten-47-2008-2009-.html?id=567201>
- [12] *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk* (2004-2005); <http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/dok/regpubl/stmeld/20042005/stmeld-Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten-18-2004-2005-.html?id=406517>
- [13] *Prioriteringsforskriften*; <http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/dok/regpubl/otprp/20022003/otprp-Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten-63-2002-2003-/5/2/2.html?id=174027>
- [14] St.meld. nr. 16 (2002-2003) *Resept for et sunnere Norge*; <http://www.regjeringen.no/nb/dep/Helse- og omsorgsdepartementet/dok/regpubl/stmeld/20022003/stmeld-Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten-16-2002-2003-.html?id=196640>
- [15] *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning* utgitt av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) i 2001; <http://www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Inklusjon-av-kvinner/>
- [16] Vurderingskriteriene som vektlegges ved søknadstypen forskerprosjekt; <http://www.forskningsradet.no/no/Forskerprosjekt/1186753746501>
- [17] Forskningsrådets detaljerte bestemmelser om habilitet og tillit; [http://www.forskningsradet.no/no/Bestemmelser\\_om\\_habilitet\\_og\\_tillit/1183468209203](http://www.forskningsradet.no/no/Bestemmelser_om_habilitet_og_tillit/1183468209203)

- [18] *Program for klinisk forskning*;  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Page&pagename=kliniskforskning%2FHovedsidemal&cid=1228296189420>].
- [19] *Program for helse- og omsorgstjenester*;  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Page&pagename=helseomsorg%2FHovedsidemal&cid=1226994198626>
- [20] Den åpne konkurransearenaen i Forskningsrådet, Fri prosjektstøtte;  
<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Page&pagename=fripro%2FHovedsidemal&cid=1226994096438>
- [21] *Vilje til forskning*; <http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dok/regpubl/stmeld/20042005/Stmeld-nr-20-2004-2005-.html>
- [22] Forskningsrådets internasjonale strategi (2010-2020);  
[http://www.forskningsradet.no/no/Internasjonal\\_strategi/1253964695791](http://www.forskningsradet.no/no/Internasjonal_strategi/1253964695791)
- [23] Programmet Helse (Health) i EUs 7. rammeprogram for forskning og utvikling;  
<http://cordis.europa.eu/fp7/health/>
- [24] Innovative Medicine Initiative (IMI) i EUs 7. rammeprogram; <http://www.imi.europa.eu/>
- [25] *ERA-NET on Translational Cancer Research*;  
[http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=FP7\\_PROJ\\_EN&ACTION=D&DOC=18&CAT=PROJ&QUERY=012e33a97926:2d83:56243fba&RCN=97674](http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=FP7_PROJ_EN&ACTION=D&DOC=18&CAT=PROJ&QUERY=012e33a97926:2d83:56243fba&RCN=97674)
- [26] International Cancer Benchmarking Partnership (ICBP);  
<http://info.cancerresearchuk.org/spotcancerearly/ICBP>



Publikasjonen kan bestilles på  
[www.forskningsradet.no/publikasjoner](http://www.forskningsradet.no/publikasjoner)

**Norges forskningsråd**  
Stensberggata 26  
Postboks 2700 St. Hanshaugen  
N0-0131 Oslo

Telefon: +47 22 03 70 00  
Telefaks: +47 22 03 70 01  
[post@forskningsradet.no](mailto:post@forskningsradet.no)  
[www.forskningsradet.no](http://www.forskningsradet.no)

September 2012  
ISBN 978-82-12-03105-0 (pdf)

Design: Melkeveien designkontor