



 Forskningsrådet

Program for Klinisk forskning (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

eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

Oslo, juni 2016
ISBN 978-82-12-03536-2 (pdf)

Innholdsfortegnelse

Forord	3
Innledning.....	4
Økonomi.....	4
Aktiviteter.....	5
Viktigste aktiviteter i programperioden	5
Administrasjon	7
Resultater.....	8
Høydepunkter og funn.....	8
Samlet vurdering og utfordringer framover	9
Samlet vurdering av framdrift, måloppnåelse og nytte	9
Utfordringer framover	13
Vedlegg	15

Forord

Programmet klinisk forskning avsluttet i 2015 sin femårige programperiode 2011-2015. Forskningen har i all hovedsak vært finansiert av Helse- og omsorgsdepartementet. Programmets overordnede mål har vært å øke kunnskapsgrunnlaget om forebyggende tiltak, diagnostiske metoder, behandlings- og rehabiliteringstiltak gjennom kliniske studier.

Forskningsrådet har gjennom programmet målrettet forskningsinnsatsen mot temaområder og forskningsfelt der kunnskapsbehovet er spesielt stort eller der temaområdet har særlig høy politisk prioritet. Programmet har vært et strategisk viktig supplement til den tematisk uavhengige forskningen som støttes gjennom den åpne konkurransearenaen.

Programmet vil fra 2016 inngå i helseprogrammet God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING).

Innledning

Navn på programmet: Program for klinisk forskning
Virkeperiode: 2011 - 2015

Programmets hovedmål: Programmets overordnede mål er å øke kunnskapsgrunnlaget om forebyggende tiltak, diagnostiske metoder, behandlings- og rehabiliteringstiltak gjennom kliniske studier.

Med klinisk studier har programmet ment kontrollert utprøving av forebyggende tiltak, diagnostiske metoder og behandlings- og rehabiliteringstiltak for pasienter for å evaluere effekten av det aktuelle helsetilbudet. Et mål har vært å bidra til direkte forbedringer i forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering av pasienter og gjennom det bidra til bedre helsetjenester, bedre helse og helserelatert livskvalitet samt en mer kostnadseffektiv utnyttelse av helsemidlene.

Programmet har hatt et metodologisk, mer enn et tematisk fokus og har støttet kontrollerte kliniske studier innenfor alle medisinske og helsefaglige fagområder. Det har vært lagt vekt på at studiene skulle være nasjonale, flerregionale og/eller internasjonale. Det har imidlertid ikke vært krav om flerregional, nasjonal eller internasjonal (design) involvering for prosjekter innenfor tannhelsetjenesten, allmennmedisin og primærhelsetjenesten for øvrig.

Programstyret har i perioden hatt følgende medlemmer:

- Professor Kåre Birger Hagen (leder), UiO/Diakonhjemmet sykehus (1.1.2011 – 31.12.2015)
- Professor Anne Karen Jenum, UiO (1.1.2011 – 31.12.2015)
- Professor Bjørn Tore Gjertsen, UiB (1.7.2011 – 31.12.2013)
- Forsker Bjørn Henning Grønberg, NTNU (1.3.2014 – 31.12.2015)
- Avdelingsdirektør Jan Sigurd Røtnes, Helsedirektoratet (1.1.2011 – 31.12.2015)
- Professor Jorunn Lægdheim Helbostad, NTNU (1.1.2011 – 31.12.2015)
- Professor Knut Tore Lappegård, UiT/Nordlandssykehuset (1.1.2011 – 31.12.2015)
- Professor Michael Væth, Århus universitet (1.1.2011 – 31.12.2015)
- Professor Vibeke Bælum, Aarhus universitet (1.1.2011 – 31.12.2015)

Økonomi

Programmets finansieringskilder:

- Helse- og omsorgsdepartementet
- Helen Thiis fond: 14 millioner kroner

Totalt disponibelt budsjett: 142 079 002

Aktiviteter

Viktigste aktiviteter i programperioden

Utlysning av forskningsmidler og arrangementsstøtte og utøvelse av møteplassfunksjonen har vært programmets viktigste tiltak for å nå målene i programmet.

Utlysninger

Utlysninger av forskerprosjekt og personlig postdoktorstipend

Det ble i programmets oppstart lagt opp til at programmet skulle ha 2-3 utlysninger i programperioden slik at størst mulig beløp kunne lyses ut i hver utlysning. Det ble lagt vekt på at prosjektene skulle få realistiske bevilgninger og i stor grad fullfinansieres.

Programmet har hatt tre utlysninger i perioden, alle i hele programplanens bredde (Tabell 1). I de to første utlysningene (2011 og 2012) ble det lyst ut både forskerprosjekter og personlig postdoktorstipend som det var mulig for alle målgruppene til programmet å søke på. I den siste utlysningen (2013), ble søknadstypen "personlig postdoktorstipend" forbeholdt kandidater som søkte om prosjekter i tannhelsetjenesten og prosjekter i allmennmedisin og primærhelsetjenesten. Dette ble gjort for å stimulere til søknader innenfor disse områdene da det var, og er, et stort behov for å styrke klinisk forskning i tannhelsetjenesten og primærhelsetjenesten.

Utlysning av personlig utenlandsstipend

Programmet har ønsket å fremme internasjonalisering og har hatt løpende utlysning av personlig utenlandsstipend for personer med stilling (doktorgrads-, postdoktor- og forskerstillinger) finansiert fra Program for klinisk forskning.

Utlysning av arrangementsstøtte

Programmet har hatt løpende utlysning av arrangementsstøtte. Det har vært et krav om at arrangementene måtte være innenfor programmets områder og at de skulle ha et flerregionalt og/eller nasjonalt perspektiv. Søknader om arrangementsstøtte til særlig forskningssvake områder der oppbygging av forskningskompetanse var et mål, ble prioritert. Her ble det spesielt referert til avsnitt i programplanen om forskning i tannhelsetjenesten og forskning i allmennmedisin og primærhelsetjenesten forøvrig. Det var også mulig å søke om støtte til nasjonale nettverksmøter med målsetning om å samordne og tilrettelegge for forskningsrelaterte støttefunksjoner knyttet opp mot større prosjekter på tvers av regioner og kommuner.

Tabell 1. Utlysninger av forskerprosjekt og personlig postdoktorstipend					
Utlysninger	Antall søknader behandlet	Antall søknader innvilget	Søkt beløp	Innvilget beløp	Antall søknader innvilget %
2010	39	5	300	22	13
2011	32	6	233	38	19
2013	66	10	449	56	15

Konferanser og seminarer

Programmet har arrangert fem åpne seminarer/konferanser i programperioden i tillegg til tre forskerseminarer. Deltagerne på forskerseminarene har utelukkende bestått av prosjektmedarbeidere i prosjekter finansiert av programmet og medlemmer i programstyret.

Åpne seminarer/konferanser

Kliniske studier, 2012: Seminaret omhandlet multisenterstudier generelt, og utfordringer for oppstart og gjennomføring av store nasjonale studier spesielt. Alle prosjektpresentasjonene ble hentet fra prosjektporteføljen til programmet. Flere av innleiderne understreket at nasjonale multisenterstudier er krevende og at prosessen er komplisert, både med tanke på finansiering, juridiske aspekter, bemanning, infrastruktur og logistikk. Samtidig ble det fremhevet at studiene er viktige for å styrke det aktuelle fagområdet, fremme god klinisk praksis og rask implementering av ny kunnskap. I nordiske studier ble merking og distribusjon av studiemedikament trukket frem som en særlig utfordring. Andre utfordringer som ble trukket frem på seminaret var kostnader knyttet til monitoreringstjenester og lang saksbehandlingstid i Statens legemiddelverk (SLV).

Økt brukervedvirkning, bedre forskning, 2012 og Brukervedvirkning i helseforskning, fra ord til handling, 2014: Programmet har i samarbeid med Kunnskapssenteret, Diakonhjemmet sykehus og Funksjonshemmedes fellesorganisasjon arrangert to konferanser om brukervedvirkning i forskning. Den første konferansen ønsket å inspirere til at brukere i større grad blir involvert i prioritering, planlegging og gjennomføring av forskning. Den andre konferansen, også støttet av program for psykisk helse og rusmiddelforskningsprogrammet, la større vekt på hvordan brukervedvirkning kunne inkluderes i praksis. Nasjonale og internasjonale erfaringer fra brukervedvirkning i forskning ble presentert, og konferansedeltakerne fikk blant annet innblikk i konkrete erfaringer som er gjort ved noen forskningsinstitusjoner.

Sykdommer vi ikke forstår – CFS/ME og klinisk forskning, 2013: Seminaret stilte blant annet spørsmålet "Er ME en ny sykdom eller er det begrepene som er nye?" og satte sykdommen inn i en historisk sammenheng. Hovedfokus på seminaret var imidlertid årsaker og mulig behandling av CFS/ME. Siden det ikke er funnet en enkelt årsak til at sykdommen utløses, er det heller ikke funnet noe optimalt behandlingstilbud. Dette skaper en fortvilet situasjon for denne pasientgruppen.

Klinisk helseforskning – til det beste for pasienter og samfunnet, 2015: Det er et økende fokus på nyttebegrepet i helseforskning og i seminaret ble begrepet «nyttig klinisk forskning» belyst fra ulike aktørers perspektiv. Noen prosjekter finansiert av Klinisk forskning-programmet ble presentert som et utgangspunkt for en diskusjon om nytte og anvendelse av klinisk forskning. Seminaret belyste også muligheter og utfordringer for å gjennomføre klinisk forskning i kommuner og sykehus.

Forskerseminarer med forskere tilknyttet prosjekter som programmet finansierer (lukkede seminarer):

Programmet har arrangert tre forskerseminarer for forskere med bevilgning fra programmet. Disse forskerseminarene har vært arrangert for å ha mulighet til å følge prosjektene tett opp. Forskerseminaret i 2013 var for nye prosjekter som ble innvilget som følge av utlysningen med frist februar 2013. Uklare prosedyrer og mangelfull planlegging av de praktiske sidene

ved gjennomføring av kliniske studier kan føre til at resultatene blir av dårligere kvalitet, eller at prosjektet ikke kommer i mål. Seminaret ønsket å løfte frem utfordringene tidlig i prosessen og bidra til å finne løsninger.

I alle seminarene har prosjektlederne blitt bedt om å presentere prosjektet sitt i et SWOT perspektiv (Strength – weaknesses – opportunities – treats). Spesielt har det blitt fokusert på hva som var utfordringene for å få gjennomført de respektive studiene etter planen.

Formidling

Programmets nettside www.forskningsradet.no/kliniskforskning har jevning publisert informasjon relevant for programmets målgrupper. Dette har blant annet omfattet:

- Informasjon om utlysninger og seminarer/konferanser i regi av programmet
- Informasjon om søknadsbehandling og søknadsresultater
- Informasjon om relevante utlysninger i EUs rammeprogram, ERA-net og NordForsk
- Artikler fra prosjekter finansiert av programmet

For å øke antall populærvitenskapelige artikler om prosjekter i programmets portefølje, har programmet, sammen med de andre helseforskningsprogrammene, hatt en journalist knyttet til seg som har skrevet artikler beregnet for både programmenes nettsider og for www.forskning.no

Nøkkeltall, aktiviteter

Antall prosjekter: 57 hvorav

Forskerprosjekter: 38

Personlig postdoktorstipend: 4

Arrangementsstøtte: 14

Annet: 1

Antall dr.grads.stipendiater: 30 (20 kvinner, 10 menn)

Antall postdoktorstipendiater: 13 (7 kvinner, 6 menn)

Administrasjon

Administrative kostnader:

Søknadsbehandling: 5,1 mill. kroner

Intern drift (inkludert refusjon av administrasjonskostnader): 2,5 mill. kroner

Kommunikasjon: 0,2 mill. kroner

Det er til sammen avholdt 16 programstyremøter i løpet av programperioden (inkludert 2 telefonmøter). I tillegg har saker blitt behandlet på sirkulasjon (> 10)

Resultater

Høydepunkter og funn

Mestrer sykdommen bedre med opplæring. Pasientopplæring er en lovfestet rett, men det har vært lite forskning på hva som fungerer. Funn i en ny studie om effekten av pasientopplæring hos pasienter med leddgikt og psoriasisleddgikt viser at en kombinasjon av individuell opplæring og gruppeopplæring om sykdommens karakter, medisinbruk og hvordan sykdommen påvirker hverdagen, øker pasientens velvære og mestringsfølelse etter 4 måneder. Pasienter som ikke hadde fått en slik opplæring opplevde ingen endring eller fikk litt dårligere velvære og mestringsforhold i samme periode. Det var ingen gruppeforskjell på sykdomsaktiviteten mellom de som fikk opplæring og de som ikke fikk opplæring. Forskerne ved institutt for samfunnsmedisin ved NTNU vil nå studere om den positive effekten på mestring og velvære hos pasientene som fikk opplæring varer over tid.

Effektiv og lønnsom blodproppbehandling. Blodpropp rammer årlig 6000-8000 nordmenn. I 2011 var en norsk forskergruppe den første til å vise at en lite brukt tilleggsbehandling kan hindre smerte, hevelse, kløe, eksem og sår dannelse som er typiske kjennetegn på posttrombotisk syndrom (PTS). PTS rammer rundt halvparten av personer med alvorlig dyp venetrombose, eller blodpropp i beina. Forskningsgruppen ved OUS fant at kateterdirigert trombolys, en behandling som løser opp blodproppen, hindret PTS hos rundt 15 prosent av pasientene. En oppfølgingsstudie, viser at kateterdirigert trombolys sannsynligvis også er et kostnadseffektivt behandlingsalternativ sammenlignet med standardbehandlingen alene. Studiene er ledet fra Oslo universitetssykehus.

Tror på ny behandling for tannkjøtt sykdom. Tannkjøtt sykdommen periodontitt skyldes en bakteriell infeksjon som angriper selve tannfestet og gjør at tannen gradvis løsner fra kjeven. I et prosjekt ledet fra Universitetet i Oslo, er tradisjonell behandling av sykdommen sammenlignet med en ny behandlingsstrategi. Den nye behandlingsstrategien er både enklere å utføre for allmennpraktiserende tannleger, mindre ubehagelig og billigere for pasienten og det offentlige (HELFO).

Hva er effektiv trening av bekkenbunnen for å forebygge urinveislekkasje? Resultater fra en randomisert studie om trening av bekkenbunnmuskulatur hos kvinner som har født barn, har motivert forskere ved Norges idrettshøgskole til å søke midler fra Horisont 2020. En stor studie med flere land og flere deltagere vil føre til raskere inklusjon av tilstrekkelig antall kvinner til å få en godt nok styrke i studien til å si noe mer om hva slag effekt trening av bekkenbunnen har på forebygging og behandling av urinveislekkasje.

Er smertestillende like effektivt som antibiotika ved urinveisinfeksjon?

Antibiotikaresistens er et økende problem både internasjonalt og i Norge. En randomisert klinisk studie ledet fra Universitetet i Oslo undersøker om ibuprofen, som er virkestoffet i blant annet Ibugal, kan erstatte antibiotika hos ikke-gravide kvinner med ukomplisert blærekatarr. Selv om det anbefales noe ulike antibiotika i ulike land ved denne tilstanden, er behandlingsprinsippet det samme. Hvis det viser seg at behandling med ibuprofen er like effektivt som antibiotika, kan det få store konsekvenser for behandlingen i Norge og Europa for øvrig.

Resultatindikatorer

Avlagte doktorgrader: 9 kvinner og 4 menn

Vitenskapelig publisering: 87

Annen publisering/formidling:

Brukerrettede og allmenrettede formidlingsaktiviteter: 208

Næringsrettede FoU resultater: 2

Kommersielle resultat med bidrag fra prosjektet: 2

Samlet vurdering og utfordringer framover

Samlet vurdering av framdrift, måloppnåelse og nytte

Måloppnåelse

Programmet har vært viktig for å styrke klinisk forskning og bidra til kunnskapsbasert praksis. Programstyret har vært opptatt av å finne de gode prosjektene som har potensial for å endre klinisk praksis og som av forskjellige grunner ikke hadde blitt finansiert av industrien eller av andre offentlige kilder. Det er lagt vekt på prosjektenes mulige samfunnsøkonomiske gevinster. Randomiserte kliniske studier gir mye valid kunnskap, men tar tid og er ressurskrevende. God og tett oppfølging av prosjektene har vært viktig med tanke på realistisk planlegging og gjennomføring av prosjektene.

Programmets overordnede mål har vært å øke kunnskapsgrunnlaget om forebyggende tiltak, diagnostiske metoder, behandlings- og rehabiliteringstiltak gjennom kliniske studier. For programperioden 2011-2015 gjaldt følgende mål:

- *Minst en flerregional/nasjonal studie av internasjonal betydning som har potensiale til publisering i et høyt rangert internasjonalt tidsskrift*
- *Minst en studie av høy kvalitet og av nasjonal betydning innenfor allmennmedisin eller primærhelsetjenesten forøvrig*
- *Minst en studie av høy kvalitet og av nasjonal betydning (med utspring) i tannhelsetjenesten*
- *En flerregional studie av nasjonal betydning for klinisk praksis og politikktutforming innenfor forebygging eller rehabilitering*
- *En studie som involverer forskere og pasienter/deltakere fra minst tre land*
- *Legge til rette for økt forskningsaktivitet, og bedre forståelsen for betydningen av klinisk forskning*

Selv om ressursene i programmet har vært begrenset har måloppnåelsen vært god. I avsnittene under er det knyttet kommentarer til hvordan de forskjellige aktivitetene i programmet har bidratt til å oppfylle programmets mål.

Gjennom krav og føringer i utlysningene, har programmet stimulert miljøene til å utvikle store nasjonale prosjekter. Programmet har finansiert både flerregionale/nasjonale randomiserte kliniske studier (RCT'er) av internasjonal betydning og RCT'er som involverer forskere og pasienter/deltakere fra flere land. Ett eksempel er en studie som inkluderer over

9000 pasienter med hjertesykdom. Hensikten er å sammenlikne langtidsresultat etter utblokking av hjertets kranspulsårer med to forskjellige metoder. Alle de åtte sykehusene i Norge som utfører denne behandlingen er med i studien. Studien er den første som undersøker om det er forskjeller i langtidsresultat ved behandling med de to metodene. Slik kunnskap er viktig for alle pasienter som gjennomgår slik behandling og resultatene av studien vil få betydning for nasjonale og internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg. Ett annet eksempel er en studie som undersøker hvilken behandlingsstrategi som gir best resultater ved tidlig leddgikt for å unngå varige skader på ledd og omkringliggende strukturer, og sikre fysisk funksjon slik at pasientene kan fungere best mulig i dagliglivet og unngå arbeidsuførhet. Totalt 11 revmatologiske avdelinger fra alle helseregioner deltar i studien. Samme prosjektleder har også fått støtte til en multisenterstudie hvor man undersøker om og hvordan man kan trappe ned sykdomsmodifiserende legemidler hos pasienter som i minst ett år har vært i remisjon av revmatoid artritt (RA, leddgikt). Resultater fra studien kan bidra til bedre behandling av pasientgruppen og at en unngår unødvendig bruk av legemidler med bivirkninger. I tillegg kan studien ha samfunnsøkonomiske konsekvenser, da biologiske sykdomsmodifiserende legemidler er kostbare for samfunnet. Ett tredje eksempel er en nordisk multisenterstudie som undersøker om metformin til gravide kvinner med polycystisk ovariesyndrom kan forebygge for tidlig fødsel. Denne studien foregår i Norge, Island og Sverige og skal inkludere 1000 kvinner.

Programmet har ikke hatt krav om at prosjektene innenfor primærhelsetjenesten og tannhelsetjenesten skal være flerregionale, men også her har programmet lyktes i å støtte store kliniske studier av høy kvalitet. Programstyret mener videre at å forbeholde postdoktorstipend til kandidater som søkte om prosjekter i tannhelsetjenesten og prosjekter i allmennmedisin og primærhelsetjenesten var vellykket. Programmet mottok flere søknader innenfor disse områdene i den aktuelle utlysningen enn det har gjort tidligere, og det ble innvilget henholdsvis ett og tre prosjekter innenfor tannhelsetjenesten og primærhelsetjenesten.

Som nevnt over har flere randomiserte kliniske studier med utgangspunkt i primærhelsetjenesten blitt finansiert gjennom programmet. Ett eksempel er en studie som sammenligner effekten av et smertestillende medikament med antibiotika for behandling av urinveisinfeksjon. Prosjektet inkluderer pasienter fra legevaktstjenesten og primærhelsetjenesten i Norge, Danmark og Sverige. Antibiotikabruken i forbindelse med blærekatarr er den samme i hele Europa. Hvis det viser seg at behandling med smertestillende (ibuprofen) er like effektivt, vil det kunne få store konsekvenser for behandlingen både i Norge og i Europa for øvrig. Ett annet eksempel på en multisenterstudie der aktører i primærhelsetjenesten har hatt en viktig rolle, er en nasjonal randomisert studie som har undersøkt effekten av et langtidsoppfølgingsprogram etter hjerneslag. En gruppe pasienter har fått standard behandling i henhold til de nasjonale retningslinjene for behandling og rehabilitering av hjerneslag, mens en annen gruppe pasienter i tillegg til standard behandling har fått ekstra oppfølging av fysioterapeuter som har lagt til rette for et bestemt treningsprogram for disse pasientene.

Av prosjekter fra tannhelsetjenesten har programmet blant annet finansiert en klinisk behandlingsstudie som sammenlikner resultatene av forskjellige behandlingsstrategier for periodontitt (tannkjøttbetennelse). 3 års resultatene viser at den viktigste behandlingsfaktoren er god mekanisk behandling (tannlegens ansvar) og god hygiene (pasientens ansvar).

Antibiotika (her Metronidazol) har mindre effekt på lengre sikt (3 år). I underkant av 200 pasienter henvist til spesialistklinikker i Telemark er inkludert i denne studien.

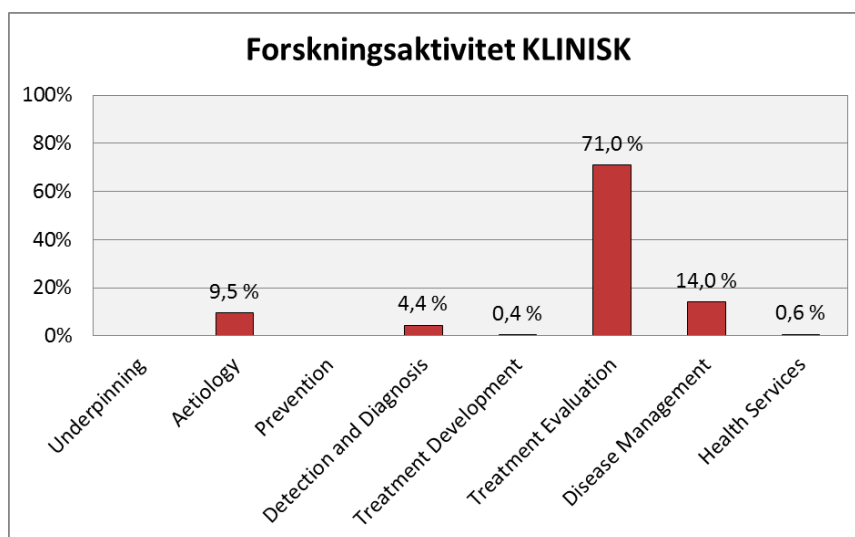
Programmet har også støttet prosjekter med et betydelig innovasjonsaspekt, blant annet et prosjekt om telerehabilitering for pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom og et prosjekt der virtuell trening blir testet ut for slagpasienter.

Formidling av resultater på konferanser/seminarer og programmets nettside, har blitt brukt aktivt for å øke forståelse av betydningen av klinisk forskning og skape bevissthet om hva som er nyttig klinisk forskning og hvordan forskning blir brukt. Videre har programmet gjennom konferansene om brukermedvirkning i forskning jobbet for å øke forskningens relevans. Programmet har samtidig lagt vekt på å synliggjøre utfordringene med å gjennomføre store kliniske studier. Økt bevisstgjøring om dette gjør det lettere å komme utfordringene i møte. Forskerseminarene som har blitt arrangert har vært verdifulle i så måte. Her har forskerne lært av hverandre og også fått informasjon om nyttig infrastruktur og hjelp til oppstart og gjennomføring av kliniske studier. Programmet har i tillegg støttet kompetanseoppbygging gjennom Norwegian Clinical Research Network, et nettverk for forskningsstøtteenheter i helseforetakene.

Programmets portefølje

Prosjektene som programmet har finansiert er kategorisert ved hjelp av Health Research Classification System (HRCS). 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).

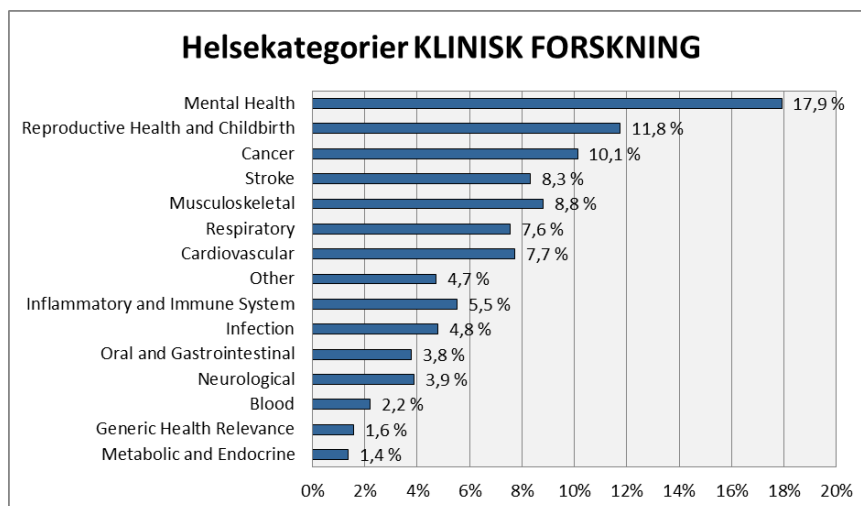
Prosjekter med forbruk i hele eller deler av perioden 2011-2015 har blitt kategorisert. Totalsummen for prosjekter for perioden 2011-2015 er 131 464 995 NOK.



Fordeling av finansieringen av prosjektene på forskningsaktiviteter, med de respektive kategoriernes prosentandel av de bevilgede midlene.

Figuren over viser at hovedvekten av prosjektene er rettet mot testing og evaluering av behandling og terapeutiske intervensjoner (treatment evaluation). Det er også en del

prosjekter om individuell mestring og opplevelse av sykdom (disease management) samt kliniske prosjekter som har komponenter av årsaksforskning (aetiology) i seg (translasjonsforskning).



Fordeling av finansieringen av prosjektene på helsekategorier, med de respektive kategoriernes prosentandel av de bevilgede midlene.

Figuren over viser at det er en stor spredning i tematikk i porteføljen. Mest midler har gått til prosjekter om mental helse, reproduktiv helse og kreft, men også store summer har gått til slag, muskel/skjelett, luftveissykdommer og kardiovaskulære sykdommer. Om lag 40 % av prosjektene har pasienter inkludert fra primærhelsetjenesten/ tannhelsetjenesten eller involverer aktører i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Internasjonalt samarbeid

25 prosjekter og litt i underkant av 40 % (53,7 mill. kroner) av budsjettet er merket internasjonalisering. Mesteparten av dette er internasjonalt prosjektsamarbeid, bare 5 % er knyttet til mobilitet. De hyppigste samarbeidslandene er Sverige, UK, Danmark og Nederland.

Likestilling

Det har vært en overvekt av kvinner i rekrutteringsstillingene i prosjektene støttet av programmet. 67 % av doktorgradstipendiatene og 56 % av postdoktorstipendiatene har vært kvinner. Imidlertid har bare 26 % av prosjektlederne i forskerprosjektene vært kvinner.

Kjønnsperspektiver i forskningen

Analysen av forskningsresultater etter kjønn er viktig i medisinsk forskning og kjønnsperspektivet er omtalt i programplanen med føringer om å ivareta dette i forskningen. Imidlertid var kjønnsperspektivet kun eksplisitt beskrevet i studiedesign og/eller analyser i en mindre del av søknadene til programmet selv om de fleste prosjektene i porteføljen har inkludert både kvinner og menn. Noen få prosjekter har kun omhandlet kun kvinner, eksempelvis prosjektene om brystkreft og polycystisk ovariesyndrom.

Utfordringer framover

Gjennom programperioden har en sett en utvikling i kvaliteten på studiene det søkes midler til. Flere av studiene er realistiske og har styrkeberegningene med høyere kvalitet enn det enn så tidlig i perioden. Det er imidlertid fortsatt behov for styrking av pasientnær klinisk forskning. Det er videre viktig at en bevarer og videreutvikler en reell nasjonal konkurransearena for klinisk forskning. En hensiktsmessig arbeidsdeling med de regionale helseforetakene om store kliniske studier er blant annet en oppgave det bør jobbes med. Et program for klinisk forskning bør ta en større strategisk rolle på dette området. Samarbeid og arbeidsdeling er spesielt viktig da kliniske studier er kostnadskrevende og mange prosjekter er avhengig av tilleggsfinansiering.

En gjennomgående utfordring i prosjektene som programmet har finansiert har vært praktiske utfordringer knyttet til inkludering og oppfølging av pasienter i multisenterstudier. Det å vurdere realismen i søknadens anslag for inklusjon på de ulike studiestedene er vanskelig. Det bør foreligge klare avtaler og insentiver knyttet til inklusjon og oppfølging av deltakere for at de deltakende studiesteder skal inkludere som forventet. Det er også programstyrets erfaring at mange forskergrupper bruker mye tid og ressurser på å få etablert prosedyrer for etablering av «Case Report Form» og metoder for datainnhenting. Det er derfor viktig at det nå etableres nasjonale støttefunksjoner og infrastruktur for klinisk forskning (f eks NorCRIN), som er tilgjengelig for alle forskere, også for de utenfor helseforetakene. De praktiske utfordringene ved multisenterstudier og det faktum at det tar lang tid fra man starter å planlegge en studie til data er samlet inn, gjør det vanskelig å gjennomføre studier av en viss størrelse i løpet av en PhD-periode. Det bør derfor gis adgang til å kombinere kliniske stillinger med stipendiatstillinger med en tidshorisont på 5-6 år. For å øke forskningens relevans bør helseøkonomiske evalueringer inngå i studier som evaluerer den kliniske effekten av kostbare intervensjoner.

Program for Klinisk forskning har prioritert kliniske studier innenfor tannhelsetjenesten, allmennmedisin og primærhelsetjenesten for øvrig. Innenfor disse områdene har mindre studier blitt prioritert, uten tilsvarende krav til at de er flerregionale, nasjonale eller internasjonale. Programstyrets erfaring er at en slik prioritering fortsatt vil være nødvendig for å øke omfanget av klinisk forskning innenfor disse områdene. Det bør også vurderes i hvilken grad de nasjonale satsingsområder for helseforskning som er etablert av Samarbeidsorganene (mellom de regionale helseforetakene og universitetene) og Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning er relevante for primærhelsetjenesten.

Flere premisser for forskning i primærhelsetjenesten er endret i løpet av programperioden; det er blant annet opprettet en nasjonal forskerskole i allmennmedisin og det er økt fokus på forskernettverk i primærhelsetjenesten. Det er forventet at dette på sikt vil føre til økt kvalitet i forskningen. Det bør samtidig jobbes videre med hvordan en kan stimulere til mer forskning innenfor primærhelsetjenesten. Likeledes er det fremdeles et behov for å stimulere til flere kontrollerte studier innenfor tannhelsetjenesten og overstige barrierene og utfordringene for dette. Det er viktig at både forskning i tannhelsetjenesten og forskning i primærhelsetjenesten blir synliggjort i programarbeid.

Visjonen om et «Et kunnskapsbasert helse- og omsorgssystem med brukermedvirkning og med vektlegging av kompetanse og det å utvikle, utprøve og dokumentere effekter av tiltak»

(HelseOmsorg21) krever klinisk forskning av høy metodisk kvalitet. Det å kombinere dette med reell brukermedvirkning er krevende, og det anses som viktig at det blir gitt mulighet/stilt ressurser for opplæring av brukere/brukerorganisasjoner og forskere til å utvikle modeller for reell brukermedvirkning.

Vedlegg

Program for klinisk forskning: oversikt over prosjekter forvaltet og/eller bevilget i perioden 2011 – 2015

Forskerprosjekt

Prosjekttittel	Prosjektansvarlig	Prosjektleder	Fra dato	Til dato
Catheter directed thrombolysis in the treatment of acute deep vein thrombosis - a randomized clinical trial	Rikshospitalet	Per Morten Sandset	1.9.2006	1. 1.2012
A multicentre RCT of brief intervention(BI) vs BI+CBT vs nutritional supplementation for pateints with long-lasting muscle and back pain	UNI RESEARCH AS	Hege Randi Eriksen	1.10.2006	30. 6.2011
Functioning disturbance in chronic back pain: Altered muscle activation pattern, muscle metabolism and pain-cognitions.	SYKEHUSET I VESTFOLD HF	Aage Indahl	1.8.2007	1. 1.2015
Spontaneous firing activity in motoneurons of cervical paraspinal musculature in healthy subjects and in patients with neck pain	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Torsten Eken	1.7.2007	1. 1.2014
Does fusion lead to increased adjacent level disc degeneration in patients with chronic low back pain. An international collaborate project.	Rikshospitalet	Jens Ivar Brox	1.6.2007	1.7.2011
Stimulating self-management in patients with fibromyalgia syndrome through web-based situational feedback	Læringscenteret PP	Hilde Eide	1.6.2007	30.11.2012
Patient education in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and rheumatic disease: effect, experiences and costs	Det medisinske fakultet	Aslak Steinsbekk	1.8.2007	30.8.2011
Randomized trial for evaluation of mortality and morbidity of coronary revascularization with drug-eluting stent versus bare metal stent	UNIVERSITETET I TROMSØ - NORGES ARKTISKE UNIVERSITET	Kaare Harald Bønnaa	1.1.2008	1.1.2016
The treatment of periodontal diseases. A randomized, blinded, four-arm, placebo controlled clinical intervention trial	UNIVERSITETET I OSLO	Hans R. Preus	1.1.2008	31.12.2011
The Prescription Peer Academic Detailing (Rx-PAD) study. A cluster-randomized educational intervention to improve GPs' prescription practice	UNIVERSITETET I OSLO	Jørund Straand	1.1.2008	30.4.2013
Is beta cell rest by insulin treatment beneficial in preserving beta cell function in latent autoimmune diabetes of the adult (LADA)?	NORGES TEKNISK-NATURVITENSKAPELIGE UNIVERSITET NTNU	Valdemar Grill	1.1.2008	1.1.2015
Rehabilitation after severe traumatic brain injury. A national multicentre study	Rikshospitalet	Cecilie Røe	1.1.2008	1.1.2012
Computernavigation vs conventional technique in knee arthroplasty. A randomised, clinical and radiostereometric trial	INNOVEST AS	Ove Furnes	1.8.2009	31.7.2012
Nutrition, growth and cognitive development among very preterm infants	UNIVERSITETET I OSLO	Christian Andre Drevon	1.1.2009	31.12.2014
Randomized controlled trial of postpartum pelvic floor muscle training in women with injured and non-injured pelvic floor muscles.	AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Kari Bø	1.4.2009	1.1.2014
Caring for adult patients with acute exacerbations of asthma or COPD in general practice	UNIVERSITETET I TROMSØ - NORGES ARKTISKE UNIVERSITET	Hasse Melbye	1.10.2010	1.10.2016
Early diagnosis of abdominal cancer in general practice - a cohort study	UNIVERSITETET I TROMSØ - NORGES ARKTISKE UNIVERSITET	Knut Arne Holtedahl	1.9.2010	30.3.2016
Preventing opioid relapse and - overdose following discharge from detoxification or imprisonment - a multi-centre RCT	UNIVERSITETET I OSLO	Lars Tanum	1.4.2011	31.1.2016
Dentistry in a life span perspective - A clinical dental research network in Western Norway	UNIVERSITETET I BERGEN	Anne Nordrehaug Åstrøm	1.10.2011	31.1.2014
Life After STroke - The LAST study	NORGES TEKNISK-NATURVITENSKAPELIGE UNIVERSITET NTNU	Bent Indredavik	3.1.2011	30.6.2016
Metformin treatment of pregnant PCOS women and prevention of preterm birth.	NORGES TEKNISK-NATURVITENSKAPELIGE	Eszter Vanky	2.1.2012	31.12.2017

	UNIVERSITET NTNU			
Aiming for remission in RA: a randomized trial examining the benefit of ultrasonography in a clinical tight control regimen	DIAKONHJEMMET SYKEHUS AS	Espen A Haavardsholm	1.1.2012	31. 7.2017
Clinical manifestations, diagnosis, HIV and effect of treatment on genital schistosomiasis in young women: VIBE-FGS- a school based study	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Eyrun F. Kjetland	1.4.2012	1.1.2016
Randomised controlled Trial of Improvisational Music therapy's Effectiveness for children with Autism spectrum disorders (TIME-A)	UNI RESEARCH AS	Christian Gold	1.7.2012	31.12.2016
Insulin, lipids and Breast Cancer in a Randomised Clinical Trial. The Energy and Balance Aspects studies (EBBA I +II)	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Inger Thune	15.4.2012	1.1.2016
The COPE LBP trial: Cognitive Patient Education for Low Back Pain - a cluster randomized controlled trial in primary care	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Margreth Grotle	2.4.2012	1.4.2016
Treatment of heart failure through exercise training	NORGES TEKNISK-NATURVITENSKAPELIGE UNIVERSITET NTNU	Ulrik Wisløff	1.8.2012	1.1.2016
NSAIDs versus mecillinam for uncomplicated cystitis in adult, non-pregnant women - a randomized controlled trial	UNIVERSITETET I OSLO	Morten Lindbæk	01.12.2013	31.12.2018
Virtual reality based training - a motivating and effective way of regaining arm motor function after stroke? A multi-center RCT	UNIVERSITETET I BERGEN	Jan Sture Skouen	1.1.2014	31.12.2016
Long-Term Integrated Telerehabilitation of COPD Patients. A Multi-Center Randomized Controlled Trial	UNIVERSITETSSYKEHUSE T NORD-NORGE HF	Paolo Zanaboni	1.1.2014	31.12.2018
The Norwegian Tenecteplase Stroke Trial - NOR-TEST (The Norwegian Stroke Project Part A)	UNIVERSITETET I BERGEN	Lars Thomassen	1.1.2014	30.6.2017
LOW-INTENSITY CBT FOR INTERNALIZING YOUTH MENTAL-HEALTH PROBLEMS. A multi-site randomized controlled trial	UNI RESEARCH AS	Bente Storm Mowatt Haugland	01.10.2013	31.12.2016
Phase III study comparing maintenance pemetrexed therapy with observation followed by pemetrexed therapy at progression in advanced NSCLC	NORGES TEKNISK-NATURVITENSKAPELIGE UNIVERSITET NTNU	Bjørn Henning Grønberg	1.10.2013	15.3.2019
The treatment of periodontal diseases: A randomized, doubleblind, four-arm, placebo controlled, 5 year-follow-up clinical intervention trial	UNIVERSITETET I OSLO	Hans R. Preus	1.9.2013	30.6.2016
REmission in rheumatoid arthritis - assessing WIthdrawal of disease-modifying antirheumatic drugs in a Non-Inferiority Design	DIAKONHJEMMET SYKEHUS AS	Espen A Haavardsholm	1.9.2013	31.12.2019
B-lymphocyte depletion with Rituximab induction and maintenance in ME/CFS. A multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled study	HELSE BERGEN HF	Øystein Fluge	2.9.2013	30.6.2017

Personlig postdoktorstipend

Prosjektittel	Prosjektansvarlig	Prosjektleder	Fra dato	Til dato
Catheter-directed Venous Thrombolysis in Acute Iliofemoral Vein Thrombosis - the CaVenT Study - post-doctoral research	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Tone Rønnaug Enden	1.8.2011	31.7.2013
Efficacy of strength and aerobic exercise on physical function and cartilage health in patients with knee osteoarthritis	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Britt Elin Øiestad	1.1.2012	31.10.2014
Irritable bowel syndrome and chronic fatigue following infection with Giardia lamblia. Premorbid factors and long-term consequences.	UNI RESEARCH AS	Knut-Arne Wensaas	1.9.2013	28.2.2019
ENORM - Educational intervention in NORwegian Municipalities for antibiotic treatment in line with guidelines	UNIVERSITETET I OSLO	Sigurd Høye	1.6.2014	30.4.2020

Annet

CER (Comparative Effectiveness Research) i WHO/OECD-prosjektet "Facilitating international co-operation and quality assurance in clinical.."	NORGES FORSKNINGSRÅD			
--	----------------------	--	--	--

Arrangementsstøtte

Prosjekttittel	Prosjektansvarlig	Prosjektleder	Fra dato	Til dato
Arrangementsstøtte for gjennomføring av "The first Joint World Congress of ISPGR and Gait & Mental Function", Trondheim 24.-28. juni 2012.	NORGES TEKNISK-NATURVITENSKAPELIGE UNIVERSITET NTNU	Jorunn Helbostad	6.3.2012	2.1.2013
Nasjonalt nettverk for forskningsstøtte i helseforetakene (Norwegian Clinical Research Network)	UNIVERSITETSSYKEHUSE T NORD-NORGE HF	Sameline Grimsgaard	10.3.2012	2.1.2013
"A link between Neonatal Intensive Care and Child Psychology" Nordisk workshop, med tema forskning knyttet til tidlig intervensjon	HELSE MØRE OG ROMSDAL HF	Unni Tomren	14.3.2012	2.1.2013
10th Annual CHFR Symposium on Heart Failure 2012	UNIVERSITETET I OSLO	Geir Christensen	20.9.2012	21.9.2012
Nordic Melanoma Meeting in Oslo, 6-8 Sept. 2012	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Steinar Aamdal	6.9.2012	8.9.2012
An International Network in Evidence-Based Research	HØGSKOLEN I BERGEN	Monica Wammen Nortvedt	29.9.2014	31.1.2015
12th Annual Meeting of Health Technology Assessment international 2015 in Oslo	NASJONALT KUNNSKAPSENTER FOR HELSETJENESTEN	Brynjar Fure	3.2.2015	3.2.2015
Konferansen Methodological Issues in Oral Health Research (MIOHR) 2016	UNIVERSITETET I BERGEN	Stein Atle Lie	1.5.2015	20.5.2016
Konferanse for klinisk IKT med hovedfokus på teknologi og brukervedvirkning	HELSE BERGEN HF	Bente Saltnes Nedrebø	9.9.2015	10.9.2015
The 7th Nordic Meeting in Epidemiology and Registry-based Health Research	FOLKEHELSEINSTITUTTE T	Vidar Hjellvik	21.9.2015	23.9.2015
The Bone and Joint Decade World Summit and the Norwegian Musculoskeletal Research Network Conference 2015, Oslo 8-9 October.	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	John-Anker Zwart	8.10.2015	09.10.2015
The 3rd SCENE (Separation and Closeness Experiences in the Neonatal Environment) Symposium in Drammen 28-29.1.2016	VESTRE VIKEN HF	Bente Silnes Tandberg	25.9.2015	31.1.2016
Generasjon 100 - Arrangementsstøtte	NORGES TEKNISK-NATURVITENSKAPELIGE UNIVERSITET NTNU	Ulrik Wisløff	17.12.2015	1.1.2016
Møte for nasjonalt forskningsnettverk søvn og smerte i Norge	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	Kristian Bernhard Nilsen	01.12.2015	30.11.2016