

Rapportering av kliniske behandlingsstudier i spesialisthelsetjenesten

1. Formål med og utvikling av indikator for kliniske behandlingsstudier

Formålet med en indikator for kliniske behandlingsstudier (KBS) er å holde årlig oversikt over antall slike studier og antall nye pasienter som inkluderes, dette til bruk for styring og prioritering og som insentiv til å utvikle et godt tilbud om pasientdeltakelse i KBS. Indikatoren inngår i Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) målesystem for forskning i norske helseforetak (HF) og private ideelle sykehus (begge inkludert i begrepet HF nedenfor).

Indikatoren ble utviklet av en tverrfaglig og tverregional gruppe, beskrevet i en [rapport](#) til HOD. Oppmerksomhet var rettet mot pasientens mulige fordeler av deltakelse i KBS, spesielt mulighet for raskere tilgang til ny og potensielt nyttig behandling.

2. Definisjon av kliniske behandlingsstudier

KBS er definert som «Kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan **påvirke pasientforløpet** til forskningsdeltakerne, og som er **åpne for inklusjon**». Indikatoren skal ikke måle hvor ressurskrevende studiene er, men har som **overordnet mål** at behandlingen/rehabiliteringen skal kunne komme pasienten til gode i form av forbedret helsetilstand. Studieprotokollen skal beskrive hvordan deltakelsen kan endre pasientforløpet og hvilke kliniske endepunkt som måler effekt av denne endringen. Se vedlegg med eksempler på KBS-vurderinger.

Studier og pasienter som inngår i rapporteringen: Pasienter som mottar helsehjelp i norsk spesialisthelsetjenesten (enheter som inngår i [det nasjonale målesystemet til HFene](#)), telles hvis studien faller inn under definisjonen av KBS og har en prospektiv evaluering med kliniske endepunkt. I randomiserte, kontrollerte KBS telles inkluderte pasienter i alle studiearmene. I ikke-randomiserte KBS telles kun pasienter som mottar den aktuelle intervensjonen. Studier innenfor diagnostikk og rehabilitering kan inngå i rapporteringen hvis diagnostikken eller rehabiliteringen direkte påvirker pasientforløpet til forskningsdeltakerne og effekten måles med kliniske endepunkt.

Studier og pasienter som ikke inngår i rapporteringen: Pasienter fra primærhelsetjenesten telles ikke. I KBS hvor kontrollpasienter hentes fra registre eller historiske kontroller, skal kontrollpasientene ikke telles. Pårørende og friske frivillige som ikke mottar helsehjelp, telles ikke. Pasienter i retrospektive registerstudier, kontroller fra befolkningsundersøkelser, historiske kontroller, friske frivillige eller deltakere i screeningprogram telles ikke. Ny datainnsamling ved senere oppfølging av pasienter skal ikke telles. Forlengelsesstudier, der pasientene tidligere er inkluderte i en KBS og mottar samme behandling (type, dosering e.l.) i forlengelsesstudien, skal ikke inngå i rapporteringen da hver pasient kun skal telles én gang per studie. Observasjonsstudier, befolkningsstudier og analyser av data fra forsknings- og kvalitetsregistre inngår ikke, ei heller helsetjenesteforskning.

3. Tellende faktorer i indikatoren

3.1. Faktor for koordineringsansvar ved oppstart av KBS

Det er en politisk målsetning å øke omfanget av regionale og nasjonale kliniske multisenterstudier og økt samarbeid mellom helseforetak gjennom oppgavedeling i KBS gjennom satelittstudier for å gi pasienter over hele landet mulighet til å delta, samt for å bidra til økt kompetanseoverføring,

samarbeid og styrking av kompetanse, ressurser og infrastruktur. HF som koordinerer en studie, påtar seg et betydelig arbeid og får derfor større uttelling. Ved oppgavedeling mellom helseforetak innad i et studieforløp, deles uttelling per pasient mellom deltakende sentra.

Singelsenterstudie: Der en KBS er avgrenset til ett HF, gis *1 poeng* for oppstart av studien det året første pasient inkluderes.

Multisenterstudie: Ved deltakelse fra to eller flere HF gis koordinerende forskningsansvarlig institusjon *1 poeng* ekstra ved samarbeid med HF i samme helseregion (intra-regionalt samarbeid) og *ytterligere 1 poeng* ved samarbeid med HF i annen helseregion (interregionalt samarbeid) det første året en pasient inkluderes fra et av de deltakende HF. Det gis *maksimalt 3 poeng* for koordineringsansvaret i løpet av prosjektperioden.

Satellittsenterstudie: Som for multisenterstudie belønnes koordinerende forskningsansvarlig institusjon med *1 poeng* ekstra ved samarbeid om oppgavedeling med HF i samme helseregion og ytterligere *1 poeng* ved samarbeid med HF i en annen helseregion. Det gis maksimalt *3 poeng* for koordineringsansvaret i løpet av prosjektperioden.

Samarbeidsstatus kan endres underveis i prosjektperioden; fra singel- til multi-/satellittsenterstudie og fra intra- til interregionalt samarbeid.

3.2. Faktor for antall nye pasienter inkludert

Det rapporteres på antall **nye** pasienter inkludert per HF i løpet av det foregående året. Hver enkelt pasient telles kun én gang per studie, uavhengig av studiens varighet og antall HF som deltar. Hvis flere intervensjoner forekommer i én studie (under ett prosjektnummer), lokalisert ved ulike HF, deles uttelling på de aktuelle HF (avklares innad i studien). Én pasient kan også delta i mer enn én studie i løpet av ett år og telles da ved inklusjon i hver enkelt studie. Ved beregning av faktor for antall pasienter benyttes **logaritmen av antall nye pasienter til studien** per år per HF. Et HF's samlede poeng for antall pasienter er altså lik summen av logaritmen av pasientantallet for hver studie.

4. Hvem skal rapportere, og hvordan skal det rapporteres?

4.1 Hvem skal rapportere?

Nasjonal prosjektleder er personen som står oppført som **studiens nasjonale prosjektleder i REKs saksportal eller som er ansvarlig for norsk innmelding i Clinical Trials Information System (CTIS)** og har ansvar for å rapportere. For multisenterstudier er nasjonal prosjektleder ansvarlig for å innhente og rapportere nøyaktige tall for hvert av de deltakende HFene, gitt at disse tilhører norsk spesialisthelsetjeneste. Det er HFet der pasientene mottar intervensjonen, som gis uttelling.

4.2 Hvordan skal det rapporteres?

Rapporteringen foregår via nettskjema i løpet av første tertial hvert år. Nasjonal prosjektleder mottar e-post med personlig lenke til innloggingssiden. Brukerprofilen er sikret med engangspassord, og brukernavnet er forhåndsutfyllt og kan ikke endres. For hver brukerprofil er alle studier som det skal rapporteres for, listet opp. Nettskjemaet fylles ut og sendes inn for hver studie.

Hvis det i brukerprofilen mangler forskningsansvarlige institusjoner som har inkludert nye pasienter i det foregående året, kan disse legges til i nettskjemaet. Prosjektleder må i tillegg sende endringsmelding via REK/CTIS ved vesentlige endringer i prosjektets formål, metode, tidsløp og organisering da grunnlagsdataene for oversikten er hentet fra REK/CTIS.

I etterkant av rapporteringen vil HFene få innsyn i hva som er rapportert for det respektive HFet, samt mulighet for å kvalitetssikre de innrapporterte dataene.

5. Vurdering

5.1. Aktører i vurderingen

Hvert RHF har oppnevnt regional koordinator som koordinerer arbeidet opp mot studier i egen region, og som er kontaktpunkt inn mot den nasjonale komiteen.

Nasjonale koordinator for målingen mottar resultater fra tellingen, kvalitetssikrer uklare svar og samler eventuelle tvilstilfeller.

En nasjonal komité er etablert av HOD i samråd med de regionale helseforetakene og består av representanter fra helseforetak og nasjonale kompetansmiljø, henholdsvis Oslo universitetssykehus HF og Stavanger universitetssykehus HF, Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør og Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU).

5.2 Vurdering av tvilstilfeller

Etter initial vurdering av rapporteringens nasjonale koordinator, vil tvilstilfeller fortløpende forelegges den oppnevnte komiteen.

I de tilfellene der komiteen avviser studier som KBS, og der studieansvarlig er uenig i komiteens vurdering, tas studien med for en ny vurdering i en utvidet komite, som består av eksisterende komite samt de regionale koordinatorene. Den utvidede komiteen gjør endelig vedtak basert på foreliggende retningslinjer. Vedtaket er endelig og kan ikke ankes. Komitévedtak fattes ved alminnelig flertall.