

Program for stamcelleforskning 2008 – 2012

Programplan

INNHOLD

1. <i>Sammendrag</i>	2
2. <i>Bakgrunn og premisser</i>	
2.1 Begrunnelse for satsingen	2
2.2 Faglig status og utfordringer	3
2.3 Strategiske føringer	6
2.4 Kjønnsperspektiv i forskningen	6
3. <i>Programmets mål</i>	7
3.1 Overordnet mål	7
3.2 Delmål	7
4. <i>Prioriterte forskningsområder</i>	7
4.1 Generelle prioriteringer	7
4.2 Prioriterte forskningstemaer	7
5. <i>Programmets organisering og virkemidler</i>	
5.1 Rekruttering, kompetanse- og fagutvikling	8
5.2 Internasjonalt samarbeid	8
5.3 Formidlingsplan	9
5.4 Virkemidler og arbeidsform	9
5.5 Koordinering med andre programmer	10
5.6 Tidsplan og finansiering	10
6. <i>Summary</i>	10
7. <i>Vedlegg</i>	12

Programplan for Stamcelleforskning

1. Sammendrag

Forskning på stamceller fra fødte mennesker har vært et prioritert satsingsområde siden 2002. Formålet er å utvikle og styrke kompetansen innenfor grunnforskning og klinisk forskning på stamceller med sikte på behandling av alvorlig syke. Regjeringen ønsker økt satsing på stamcelleforskning, både når det gjelder stamceller fra fødte og når det gjelder embryonale stamceller.

Program for stamcelleforskning 2008 – 2012 er en større satsing som skal omfatte både åpen, konkurransebasert utlysning av forskningsmidler og etablering av et nasjonalt stamcelleforskningssenter i Helse Sør-Øst RHF. Sentret skal ivareta sin nasjonale rolle ved å arrangere møter, seminarer og kurs. Programmets viktigste virkemiddel er forskerinitierte prosjekter innenfor programmets prioriterte områder.

Programmet har som overordnet mål å utvikle og styrke kompetansen innenfor grunnforskning og klinisk forskning på stamceller med sikte på behandling av alvorlig og kronisk syke pasienter. Programmet har følgende prioriterte forskningstemaer: bedre forståelse av basale prosesser knyttet til vekst og differensiering av stamceller, bringe frem celler eller cellelinjer som kan anvendes terapeutisk, bringe frem protokoller for reparasjon av skadet vev eller organ, samt bruk av stamceller i utvikling og testing av nye legemidler og toksikologisk screening.

Stamcelleforskning omfatter mange fagdisipliner og dekker både anvendte og kliniske problemstillinger. Samarbeid mellom forskningsmiljøer, spesielt de basale og de kliniske, er nødvendig for effektiv kompetanseutvikling og kunnskapsgenerering. Programmet vil derfor ha fokus på nettverksbygging, både nasjonalt og internasjonalt. Det vil bli vektlagt at kjønns-perspektivet, samt de etiske aspektene ved forskning og behandling med stamceller, ivaretas.

Programmet skal bidra til formidling av nøktern og oppdatert kunnskap om stamceller. Det nasjonale sentret for stamcelleforskning tillegges et særskilt formidlingsansvar.

2. Bakgrunn og premisser

2.1 Begrunnelse for satsingen

Forskning på stamceller fra fødte mennesker har vært et prioritert satsingsområde siden 2002. Formålet er å utvikle og styrke kompetansen innenfor grunnforskning og klinisk forskning på stamceller med sikte på behandling av alvorlig syke.

Gjennom en endring i bioteknologiloven er det fra 1. januar 2008 åpnet for forskning på overtallige befruktede egg, herunder forskning på embryonale stamceller. Regjeringen ønsker økt satsing på stamcelleforskning, både når det gjelder stamceller fra fødte og når det gjelder embryonale stamceller.

Helse- og omsorgsdepartementet har, under henvisning til Inst. O. nr. 62 (2006-2007) og St. prp. nr. 1 (2007-2008), bedt Forskningsrådet om å etablere et nasjonalt stamcelleforskningssenter i Helse Sør-Øst RHF lokalisert til Rikshospitalet HF, med utgangspunkt i et eksisterende nasjonalt nettverk for stamcelleforskning. Det nasjonale stamcelleforskningssentret vil være en viktig del av *Program for stamcelleforskning*.

Den tidligere strategiske satsingen på stamcelleforskning har totalt vært på ca 50 mill. kroner for perioden 2002 – 2007. Utlysning av forskningsmidlene har vært åpen, men med krav om å delta i nasjonalt nettverk. Det har vært avholdt seminarer, stipendiatmøter, forskerkurs og årlige nettverksmøter. Programmet *Stamcelleforskning* for perioden 2008 – 2012 er en større satsing som skal omfatte både åpen, konkurransebasert utlysning av forskningsmidler og oppbygging av det nasjonale stamcelleforskningssentret gjennom en særskilt bevilgning.

Departementet har bedt Helsedirektoratet, i samarbeid med Norges forskningsråd, å vurdere om det skal opprettes en felles nasjonal forskningsbiobank med stamceller fra ulike kilder, herunder stamceller fra navlestrengsblod.

2.2 Faglig status og utfordringer

Resultater fra de senere års stamcelleforskning har ført til forventninger om at stamceller kan anvendes i behandling av en rekke sykdommer utover de sykdommene som allerede behandles med stamceller. Erkjennelsen av at stort sett alle vev eller organer ser ut til å inneholde stamceller som er nødvendige for gitte vev eller organers cellulære likevekt og funksjon, har gitt grunnlag for å tro at slike stamceller kan hentes ut, dyrkes og differensieres i laboratoriet til forskning og behandling av en rekke alvorlige, kroniske sykdommer.

Somatiske stamceller

Kroppens stamceller går under fellesbetegnelsen somatiske stamceller. De somatiske stamcellene er med få unntak multipotente, og har potensial til å utvikle seg til de forskjellige celletypene i vevet de tilhører. Bloddannende stamceller er de best karakteriserte stamcellene vi kjenner til. I beinmargen produseres det over 10^{11} nye blodceller per døgn fra disse stamcellene. Denne produksjonen må være underlagt en streng kontroll for å sikre korrekt utvikling. Dette skjer i såkalte nisjer hvor stamcellene mottar signaler fra cellene i sitt nærmiljø. Hud og tarm er også eksempler på vev med høy grad av fornyelse og reparasjon. Hva med hjerne og hjerte og andre organer i kroppen, har de også høy stamcelleaktivitet? Hos fugl er det funnet at bestemte områder av hjernen ekspanderer fra stamceller når fuglene går inn i sin aktive sangperiode om våren. Hos menneske vet man at det nydannes nerveceller i noen områder av hjernen, men vi vet ennå ikke hvilken betydning dette har for hjernens funksjon. Det samme er tilfellet for hjerte, hvor det relativt nylig er vist at muskelvev i hjerte inneholder stamceller også hos voksne individer.

Med visse unntak, som bloddannende og bindevevsstamceller, er det vanskelig både å isolere, dyrke og differensiere somatiske stamceller i laboratoriet. Dette setter foreløpig klare begrensninger for terapeutisk bruk av somatiske stamceller. Dette til tross har stamceller som del av hud- og hornhinnetransplantasjoner vært i bruk rutinemessig i mange år. Bloddannende stamceller har vært etablert behandling ved visse typer kreft i over 30 år allerede.

Embryonale stamceller

Humane embryonale stamceller, som finnes i det indre laget av blastocysten, kan til forskjell fra de fleste typer somatiske stamceller lett dyrkes og differensieres i laboratoriet. De er pluripotente, dvs. de kan utvikles til alle celletyper, og er derfor en universell kilde for celletransplantasjon og vevsregenerering. Det utvikles protokoller for differensiering av humane embryonale stamceller til celletyper som nerveceller, hjertemuskelceller og insulinproduserende celler, og det kommer stadig nye rapporter om differensiering til ulike celletyper. Humane embryonale stamceller har imidlertid en begrensning mht. generell terapeutisk bruk, bl.a. fordi det vil være praktisk vanskelig å utvikle mange nok cellelinjer for å unngå vevsavstøtning ved transplantasjon.

Internasjonalt arbeides det med metoder for utvikling av "personlige" pluripotente stamceller for å unngå vevsavstøtning. Den ene av disse metodene baserer seg på at en cellekjerne fra en kroppscelle hos pasienten selv overføres til en eggcelle hvor cellekjernen er tatt ut. På tilsvarende måte som ved vanlig befruktning vil eggcellen etter en uke ha utviklet seg til en blastocyst. Fra denne kan det utvikles pluripotente stamceller som er tilnærmet genetisk identiske med cellen som kjernen ble hentet fra. Kjerneoverføring og andre teknikker for fremstilling av arvemessig like kopier er forbudt i Norge, følgelig kan denne forskningen/metodeutviklingen ikke gjøres i Norge.

Stamceller: Celler som både kan danne nye kopier av seg selv og gi opphav til andre typer celler.

Multipotente stamceller: Celler fra vev hos det fødte individ, fra foster eller navlestrengsblod, har et utviklingspotential begrenset til det vev hvor de finnes og celletypene de normalt gir opphav til.

Pluripotente stamceller: Celler i det indre laget av blastocysten kan utvikles til alle typer celler og vev.

Blastocyst: Stadium mellom befruktet egg og foster, bestående av pluripotente stamceller.

Den andre metoden for å fremstille "personlige" pluripotente celler er et resultat av ny forskning som viser at det er mulig å omprogrammere en kroppscelle til en pluripotent celle ved hjelp av stamcellespesifikke faktorer. Siden disse faktorene er i stand til å indusere en pluripotent tilstand på linje med humane embryonale stamceller, har cellene fått betegnelsen iPS (indusert pluripotent stamcelle). Denne forskningen/metodeutviklingen har vært/er tillatt i Norge.

Videre utvikling av stamcellefeltet

Det er forventet at stamcellefeltet vil utvikle seg videre langs hovedsakelig de samme tre aksene vi har sett til nå:

- Bedre forståelse av basale prosesser knyttet til vekst og differensiering av multipotente og pluripotente stamceller fra forskjellige kilder.
- Tiltagende bruk av stamceller i klinisk behandling ved å bringe fram protokoller for reparasjon av skadet vev eller organ.
- Utvikling og testing av nye legemidler ved bruk av organspesifikke humane stamceller.

Gjennom de senere år har det vært en stadig økende investering i stamcelleforskning i de fleste industrialiserte land, herunder også flere land i Asia. Satsingene baseres på en overbevisning om at stamcelleforskning er viktig som et grunnlag for utvikling av nye cellebaserte behandlingsformer (regenerativ medisin) og nye medikamenter. Det er en tendens til å satse på oppbygging av institutter for regenerativ medisin for derved å øke takten i kunnskapsutviklingen. I EUs 7. rammeprogram for forskning (2007-2013) er regenerativ medisin og forskning på stamceller et prioritert satsingsområde.

Forskning på stamceller i Norge

Med bakgrunn i gjeldende lovgivning frem til 01.01.08 har forskning på stamceller i Norge vært avgrenset til forskning på somatiske stamceller. Forskningsprosjektene omfatter et mangfold av problemstillinger, som eksempelvis:

- Styring av stamceller: oppnå forståelse for prosessene som styrer utviklingen av stamceller og hvordan cellene skal manipuleres for å få en størst mulig grad av klinisk anvendbarhet.
- Stamceller relatert til nervesystemet: utvikle terapi for behandling av Parkinsons sykdom, ryggmargskader og hjerneslag.
- Stamceller relatert til øye: utvikle teknologi for implantering av stamceller som skal erstatte skadet hornhinne.
- Stamceller relatert til organer som regulerer kroppens stoffskifte: For eksempel celler som kan danne nye insulinproduserende celler fra stamceller.
- Stamceller relatert til bein: videreutvikle teknologi for å erstatte bein- og bruskvev ved bruk av stamceller. Det utføres allerede celleterapi på ortopediske pasienter.
- Stamceller relatert til hjerte: bruke stamceller til å erstatte vev som er ødelagt etter hjerteinfarkt.
- Stamceller relatert til kreft: et omfattende prosjekt er nylig igangsatt hvor målet i første omgang er å karakterisere kreftstamceller fra ulike kreftformer.
- Omprogrammering av ulike typer vevsceller til pluripotente celler.

Lovreguleringer og etiske aspekter

Forskning på humane stamceller reguleres av flere lover, hvorav de mest aktuelle er biobankloven, helseforskningsloven (når den trer i kraft), bioteknologiloven og lov om etikk og redelighet i forskning.

Bioteknologiloven åpner for forskning på overtallige befruktede egg og embryonale stamceller kun når formålet er å utvikle og forbedre metoder og teknikker for assistert befruktning, utvikle og forbedre metoder for preimplantasjonsdiagnostikk og oppnå ny kunnskap med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker. Overtallige befruktede egg kan forskes på i inntil 14 dager etter at egget ble befruktet, og skal deretter destrueres. Cellerlinjer som etableres fra overtallige befruktede egg, kan dyrkes over lengre tid. Det er ikke tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene.

Forskning på overtallige befruktede egg og embryonale stamceller skal godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, mens kliniske studier som anvender embryonale stamceller skal godkjennes av Helse- og omsorgsdepartementet etter vurdering i Bioteknologinemnda.

Forskning på embryonale stamceller har utløst en engasjert etisk debatt som særlig er knyttet til embryoets moralske status. Kan man forsvare å forske på kimen av et menneske når forskningen kan gi ny behandling til stor nytte for mange alvorlig syke, eller er dette starten på en utvikling som på sikt fører til mindre respekt for menneskelivet? Mange av de etiske spørsmålene knyttet til stamcelleforskning er ikke spesifikke for stamcelleforskningen, men denne forskningen setter problemstillingene på spissen: bruk av forskningsresultater og patentering, opprettelse av forskningsbiobanker, uforutsette negative effekter ved ny behandling, urealistiske forventninger til forskningsresultater blant befolkningen og politikere. Ressursspørsmål og prinsippet om rettferdig

fordeling er også sentrale: Hvordan sikre en riktig prioritering av denne forskningen i vår del av verden, men også i et globalt perspektiv? De etiske vurderingene av forskning på stamcellefeltet må være en viktig del av alle stamcelleforskningsprosjekter.

2.3 Strategiske føringer

I St. meld. nr. 20 (2004-2005) *Vilje til forskning* er helse ett av fire prioriterte tematiske områder. Regjeringen har som mål å gjøre Norge til en nasjon som ligger i teten internasjonalt når det gjelder ny teknologi, kompetanse og kunnskap. Meldingen fremhever behovet for en riktig balanse mellom konsentrasjon og bredde i forskningsinnsatsen. Det er i forskningsmeldingen lagt føringer for forholdet mellom forskningsfinansieringen gjennom Norges forskningsråd og institusjonene. Forskningsrådet skal som hovedregel konsentrere sine tildelinger i større prosjekter, som bør ha en forankring ved institusjonene, mens mindre bevilgninger skal ivaretas av institusjonene. Universiteter, høyskoler og helseforetak har et hovedansvar for forskning og forskningsbasert undervisning, samt rekruttering i hele bredden av fag og utdanningsløp de tilbyr. De regionale helseforetakene har ansvar for forskning og undervisning innenfor spesialisthelsetjenesten, med et særskilt ansvar for pasientrettet klinisk forskning. Universiteter og høyskoler skal ha et hovedansvar for finansiering av rekrutteringsstillinger på doktorgradsnivå. Forskningsrådet har et hovedansvar for å finansiere postdoktorstillinger, og skal styrke sin innsats på dette området.

Helse- og omsorgsdepartementet legger i sin forskningsstrategi for 2006-2011 bl.a. vekt på å sikre gode økonomiske rammebetingelser for forskningen, sterkere infrastruktur og større forskningsmiljøer, samt bedre nasjonal koordinering. Forskningen skal ha god kvalitet og betydningen av internasjonalt forskningssamarbeid vektlegges. I arbeidet med oppfølging av EUs 7. rammeprogram for forskning, er behovet for både styrking av norsk deltakelse innenfor helseforskningsområdet og en god samordning mellom rammeprogrammet og nasjonal forskningspolitikk vektlagt. I *Nasjonal helseplan (2007-2010)* er behovet for en styrking av innovasjon og næringsutvikling fremhevet.

Forskningsrådets overordnede strategi, *Forskning flytter grenser*, har følgende hovedmål:

- Bedre kvalitet i forskningen
- Mer forskning for innovasjon
- Styrket dialog mellom forskning og samfunn
- Styrket internasjonalisering av norsk samfunn
- Ta bedre vare på talentene

Forskningsrådet har, med utgangspunkt i sin overordnede strategi, fagevalueringer og programstrategier, føringer fra de sentrale departementene og meldinger, utredninger og andre offentlige grunnlagsdokumenter, utarbeidet en *Policy for medisinsk og helsefaglig forskning (2007-2012)*. Policyen har stamcelleforskning og translasjonsforskning som prioriterte områder. Det skal utarbeides en handlingsplan for å følge opp policyen.

Forskningsrådet har, på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet, kartlagt og vurdert det nasjonale behovet for vitenskapelig utstyr. Strategien, *Verktøy for forskning (2008 – 2017)*, skal ledsages av en treårig handlingsplan som skal revideres årlig.

2.4 Kjønnsperspektiv i forskningen

Kvinne- og kjønnsperspektivet i forskning er prioritert av regjeringen, jf. St.meld. nr. 16 Resept for et sunnere Norge og NOU 1999:13 Kvinnens helse i Norge. Programmet vil ha en høy bevissthet om kjønnsulikhet i helse og kjønnsperspektivet på forskning der det er naturlig.

3. Programmets mål

3.1 Overordnet mål

Programmet skal utvikle og styrke kompetansen innenfor grunnforskning og klinisk forskning på stamceller med sikte på behandling av alvorlig og kronisk syke pasienter. Programmet skal gjennom forskning og innovasjon bidra til at norske pasienter i fremtiden kan tilbys stamcellebasert helsehjelp og behandling i Norge som er på høyden med det som tilbys i utlandet. Norge skal være en god internasjonal bidragsyter til forskning på dette området på en måte som ivaretar enkeltmenneskets integritet og menneskeverd og holder høy etisk standard.

3.2 Delmål

- Det skal etableres et nasjonalt senter for stamcelleforskning.
- Programmet skal finansiere forskerinitierte prosjekter. I løpet av programperioden skal det være gjennomført forskning og kompetanseutvikling innenfor de prioriterte forskningstemaene beskrevet i 4.2.
- Programmet skal bidra til tverrfaglig samarbeid.
- Programmet skal bidra til etablering av kliniske studier.
- Programmet skal skape nasjonale og internasjonale møteplasser og nettverk.
- Programmet skal bidra til økt deltakelse i EUs 7. rammeprogram og annet internasjonalt forskningssamarbeid.
- Programmet skal legge til rette for innovasjon og næringsutvikling med utgangspunkt i stamcelleforskning.
- Programmet skal bidra til formidling av nøktern og oppdatert kunnskap om stamceller. Nasjonalt senter for stamcelleforskning tillegges et særskilt formidlingsansvar.
- Programmet skal vektlegge at de etiske aspektene ved forskning og behandling med stamceller ivaretas.

4. Prioriterte forskningsområder

4.1 Generelle prioriteringer

Stamcelleforskning omfatter både basale og kliniske problemstillinger. For å lykkes med å utvikle nye behandlingsformer kreves det både tverrfaglig samarbeid innenfor basalforskningsmiljøene og samarbeid mellom basalforskere og klinikere på både nasjonalt og internasjonalt nivå.

4.2 Prioriterte forskningstemaer

- Bedre forståelse av basale prosesser knyttet til vekst og differensiering av multipotente og pluripotente stamceller fra forskjellige kilder.
- Bringe frem celler eller cellelinjer som kan anvendes terapeutisk.
- Bringe frem protokoller for reparasjon av skadet vev eller organ.

- Bruk av stamceller i utvikling og testing av nye legemidler og toksikologisk screening.

5. Programmets organisering og virkemidler

5.1 Rekruttering, kompetanse- og fagutvikling

Stamcelleforskningen omfatter mange fagdisipliner og dekker både basale og anvendte problemstillinger. Samarbeid mellom forskningsmiljøer, spesielt mellom de basale og de kliniske, er nødvendig for effektiv kompetanseutvikling og kunnskapsgenerering. Nettverksbygging bør derfor styrkes både på nasjonalt, nordisk og internasjonalt plan. I Nasjonal helseplan er etablering av formaliserte forskernettverk fremhevet som et viktig tiltak for å styrke pasientrettet forskning.

For små og fragmenterte miljøer og for liten grad av internasjonalisering var generelle trekk som ble trukket fram i de senere års evalueringer. Programmet bør derfor bidra til at større og mer slagkraftige forskningsmiljøer bygges opp, samt stimulere til mer forskningsfaglig ledelse.

Det er behov for rekruttering og karriereutvikling innenfor forskningsfeltet. Universitetene har spesielt ansvar for finansieringen av doktorgradsstipend, Norges forskningsråd for postdoktorstipend, se for øvrig punkt 5.4. Programmet skal bidra til rekruttering av unge forskere som ønsker å etablere egen forskergruppe.

5.2 Internasjonalt samarbeid

Styrket internasjonalisering av norsk forskning er ett av de seks hovedmålene i Forskningsrådets strategi fram mot 2010, *Forskning flytter grenser*. I forskningsmeldingen *Vilje til forskning* (St.meld. nr. 20, 2004-2005) er internasjonalisering en forskningspolitisk hovedprioritet. Forskningsmeldingen legger særlig vekt på en mer aktiv deltakelse i det europeiske forskningsområdet (EUs rammeprogram for forskning) og styrking av det bilaterale forskningssamarbeidet, særlig gjelder det Nord-Amerika og land i Asia.

På europeisk nivå er det utarbeidet et ”Europeisk veikart for storskala forskningsinfrastruktur” i regi av ESFRI (European Strategi Forum for Research Infrastructure). Veikartet danner bl.a. grunnlag for satsing innenfor EUs 7. rammeprogram, og det er viktig at også norske miljøer deltar i dette arbeidet.

I EUs 7. rammeprogram (2007-2013) er det en særskilt satsing på regenerativ medisin, og det er finansiert mange studier på stamceller både i 6. og 7. rammeprogram.

En forutsetning for deltakelse i EUs forskningsprogrammer og andre internasjonale aktiviteter er å ha sterke nasjonale miljøer som kan bidra i forskningssamarbeidet. Det bør tilrettelegges for at sterke miljøer gis muligheten for å delta i slikt samarbeid, samtidig som det er viktig å bygge opp kompetanse i flere norske miljøer slik at også disse kan bli attraktive for utenlandske samarbeidspartnere. I mange tilfeller vil nordisk samarbeid utpeke seg som spesielt nyttig ut fra likhetstrekk med hensyn til problemstillinger og samfunnsforhold.

Internasjonal forskerutveksling er en viktig oppgave for programmet, og vil i vurdering av søknader bli tillagt betydelig vekt. Internasjonal nettverksbygging og aktiv deltakelse i internasjonale møter og konferanser er også en viktig del av internasjonaliseringen av norsk forskning. Norge har et ansvar for å bidra til den internasjonale kunnskapsutviklingen.

5.3 Formidlingsplan

Programstyret vil prioritere forskningsformidling høyt og anser det som vesentlig at forskerne bevisstgjøres når det gjelder kommunikasjon av forskningsresultater. Formidlingsaspektet skal inkluderes ved planlegging av prosjektene. Avisoppslag, tidsskrifter, nettsider og lignende av allmenn interesse er også viktige kanaler for popularisering av forskningsresultater. Forskere som har bevilgning fra programmet, oppfordres til å delta aktivt i debatter og på seminarer og konferanser nasjonalt og internasjonalt. Programmet vil tilstrebe en oppdatert og bred formidling om prosjekter og programaktiviteter via programmets nettside:

<http://www.program.forskningsradet.no/stamceller>. Programmet vil ha jevnlig arrangementer som forskersamlinger, temamøter og forvaltningsrettede konferanser.

Målgruppen for de konkrete forskningsresultatene og oppdatert kunnskap om stamcelleforskning er, foruten forskersamfunnet selv, politikere, forvaltningen og allmennheten.

5.4 Virkemidler og arbeidsform

Programmet skal omfatte bevilgning til det nasjonale stamcelleforskningssentret i Helse Sør-Øst RHF. Dette innebærer at programstyret får et særskilt oppfølgingsansvar for sentret.

Sentret skal ivareta sin nasjonale rolle gjennom å arrangere møter, seminarer og kurs.

Internasjonal nettverksbygging/samarbeid bør stå helt sentralt. Sentret tillegges et spesielt ansvar for formidling. Sentrets styre bør være internasjonalt sammensatt.

Programmets virkemiddel er i hovedsak forskerinitierte prosjekter innenfor programmets tema og eventuelt programinitierte prosjekter dersom det viser seg nødvendig for å få frem forskning på spesielle felter. Hvis det er bevilget forskningsmidler til spesielle felter, vil dette gå frem av utlysningen.

Forskerprosjekt og personlig postdoktorstipend vil prioriteres. Forskerprosjekt kan omfatte både doktorgrads- og postdoktorstipend, forskerstilling, støtte til forskerutveksling, generelle driftsmidler, mindre utstyrsenheter, samt støtte til kurs/møter/seminarer. Ved hjelp av dette virkemidlet er det gode muligheter for å bygge opp sterke forskningsmiljøer. Det gir også unge forskere i etableringsfasen muligheten for å søke om lønnsmidler til seg selv.

Internasjonal forskerutveksling vil bli prioritert både gjennom norske forskeres utenlandsstipend og gjesteforskerstipend til utenlandske forskere som gjester Norge. Det oppfordres særlig til utenlandsopphold for postdoktorstipendiater, og bør være hovedregelen ved søknad om personlig postdoktorstipend. I søknad om forskerprosjekter bør også planer for forskerutveksling for stipendiater og etablerte forskere inkluderes.

Det kan søkes om støtte til delfinansiering av større internasjonale forskerkonferanser der et norsk fagmiljø har vertskapsforpliktelser og står som arrangør. Det forutsettes finansiering også fra vertsinstitusjonen og gjennom deltakeravgift. Budsjett og programskisse må vedlegges.

Prosjektene vurderes ut fra vitenskapelig kvalitet og relevans. Det vil bli lagt vekt på at prosjektene har rekrutteringselementer, og at disse er godt integrert i det samlede prosjektet. Både støtteformene og søknadsbehandlingen kan endres gjennom programperioden, men vil til enhver tid følge Forskningsrådets føringer. For mer detaljert informasjon om de ulike støtteformene, se Forskningsrådets nettsider: www.forskningsradet.no. Fristen for søknader til programmet sammenfaller med Forskningsrådets gjeldende søknadsfrister og kunngjøres på nettsidene.

Forskningsrådets møteplassfunksjon vil bli ivaretatt gjennom stipendiat-/forskingsamlinger og konferanser. Målgruppene for konferanser kan variere, men vil omfatte forskere, pasientorganisasjoner, helsepolitikere, forvaltning og allmennhet.

5.5 Koordinering med andre programmer

Programmet vil ha grenseflater mot andre satsinger og programmer i Forskningsrådet. I Divisjon for vitenskap gjelder dette særlig *Frittstående prosjekter - Biologi og biomedisin og Klinisk medisin og samfunnsmedisin*, programmet *Klinisk forskning* (2006-2010), *NevroNor – en nasjonal satsing på nevrovitenskapelig forskning* (2006-2010) og *Satsing på kreftforskning* (2008-2010). Programmene *Funksjonell genomforskning i Norge (FUGE)* (2002-2011), *Etikk, samfunn og bioteknologi (ELSA)* (2008-2012) og *Nanoteknologi og nye materialer (NANOMAT)* (2002-2016) i Divisjon for store satsinger har også problemstillinger som er felles med eller relevante for programmet. Det gjelder også flere av *Sentrene for fremragende forskning (SFF)* og *Sentrene for forskningsdrevet innovasjon (SFI)*, spesielt *SFI-CAST (Cancer Stem Cell Innovation Center)*, samt programmene *Kommersialisering av FoU-resultater (FORNY)* og *Brukerstyrt innovasjonsarena (BIA)* i Divisjon for innovasjon. Stamcelleforskning inngår også i *Centre for Molecular Medicine Norway (NCMM)*, den norske noden i den nordiske partnerskapsavtalen med EMBL (European Molecular Biology Laboratory).

Det er kontakt og samarbeid i Forskningsrådets administrasjon om satsinger/programmer som har grenseflater mot hverandre. Det gjelder både i planleggingsfasen og i programperioden, bl.a. ved utlysning av forskningsmidler og ved seminarer/konferanser.

5.6 Tidsplan og finansiering

Programperioden er fem år (2008-2012). Det vil tilstrebes at de prosjektene som støttes, får realistiske bevilgninger og dermed gode arbeidsbetingelser med henblikk på god resultatoppnåelse. Samtidig må dette balanseres mot å ha en tilfredsstillende faglig bredde i programmet. Budsjettet vil fordeles mellom det nasjonale stamcelleforskningssentret (5,6 mill. kroner per år i programperioden) og utlyste midler.

Programmet har i 2008 et budsjett på 25,7 mill. kroner, hvorav 19,7 mill. kroner fra Helse- og omsorgsdepartementet og 6,0 mill. kroner fra Fondet for forskning og nyskaping. Det er behov for økning i budsjettet for de neste årene hvis programmet skal møte de omtalte forskningsmessige utfordringene.

6. Summary

Research on somatic stem cells has been a priority area since 2002. The objective is to develop and enhance expertise within basic and clinical research on stem cells, with the aim of finding treatment for seriously ill patients. The Government has advocated increased investment in the stem cell research effort, on somatic and embryonic stem cells alike.

The Stem Cell Research Programme 2008-2012 is a large-scale initiative that will encompass open calls for proposals with project funding awarded on a competitive basis as well as the establishment of a national centre for stem cell research under the auspices of the South-Eastern Norway Regional Health Authority. The centre will organise meetings, seminars and courses. The programme will employ researcher-initiated projects within the priority thematic areas as its key funding instrument.

The primary objective of the programme is to develop and enhance expertise within basic and clinical research on stem cells, with the aim of finding treatment for seriously and chronically ill patients.

The priority thematic areas of the programme are: to gain a deeper understanding of basic processes related to the growth and differentiation of stem cells; to cultivate stem cells or stem cell lines for therapeutic applications; to develop stem cell protocols for repairing damaged tissue or organs; and to utilise stem cells in the development and testing of new prescriptive medicines and in toxicological screening.

Stem cell research includes a wide variety of disciplines and encompasses basic as well as applied approaches. Collaboration between research communities, particularly between basic research and clinical research, is essential to ensure effective competence-building and to generate new knowledge. Network-building, nationally and internationally, will therefore be an area of focus for the programme. Importance will be attached to adequate incorporation of relevant gender perspectives as well as to addressing the ethical aspects of research on and treatment with stem cells.

The programme will contribute to the dissemination of non-speculative, up-to-date knowledge about stem cells. The national centre for stem cell research will be given special responsibility for dissemination activities.

7. Vedlegg

Grunnlagsdokumenter

- St.meld. nr. 20 (2004-2005) *Vilje til forskning*. Utdannings- og forskningsdepartementet
- Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi 2006-2011
- Nasjonal helseplan (2007-2010). Helse- og omsorgsdepartementet
- FP7 Cooperation Work Programme: Health
- *Stem Cells - European research projects involving stem cells in the 6th Framework Programme*
- *Stem Cell Research – Status, Prospects, Prerequisites*. EMBO 2006
- *Stem Cell Research in the Nordic Countries*. NordForsk Policy Briefs 2-2007

- *Forskning flytter grenser*. Strategi for Norges forskningsråd 2004-2010
- *Medisinsk og helsefaglig forskning*. Forskningsrådets policy for 2007-2012
- *Verktøy for forskningen*. Nasjonal strategi for forskningsinfrastruktur (2008-2017)

Programplankomiteé

Professor Steinar Funderud, Rikshospitalet HF, leder
Underdirektør Maiken Engelstad, Helse- og omsorgsdepartementet
Seniorrådgiver Anne Forus, Helsedirektoratet
Professor Reidun Førde, Universitetet i Oslo
Professor Bjørn Tore Gjertsen, Universitetet i Bergen/Haukeland Universitetssykehus
Professor Outi Hovatta, Karolinska Institutet, Stockholm
Professor Anne Husebekk, Universitetet i Tromsø/Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Professor Jens Zimmer Rasmussen, Syddansk Universitet, Odense
Professor Anders Sundan, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet