



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 behandlingsoalternativer 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 [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 internettside [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/Pressecenter/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
- [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
- [10] *Klima for forskning* (2008-2009); <http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/pressecenter/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

- [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
- [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
- [26] International Cancer Benchmarking Partnership (ICBP);
<http://info.cancerresearchuk.org/spotcancerearly/ICBP>



Publikasjonen kan bestilles på
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
www.forskningsradet.no

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

Design: Melkeveien designkontor