


Klinisk forskning

 Norges forskningsråd | Forskningsprogrammer

Program for klinisk forskning 2006–2010

Programplan

**Program for klinisk forskning
2006–2010**

Programplan

© **Norges forskningsråd 2006**

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 OSLO
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

Grafisk design omslag: Danas design
Trykk: Norges forskningsråd
Opplag: 200

Oslo, mai 2006
ISBN 82-12-02316-8 (trykksak)
ISBN 82-12-02317-6 (pdf)

Forord

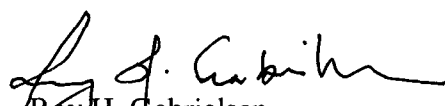
De tematisk definerte helsefaglige forskningsprogrammene i Divisjon for vitenskap utgjør et viktig supplement til den tematisk uavhengige forskningen i frittstående prosjekter. Helseforskningsprogrammene finansieres av de departementene som har ansvar for helsesektoren, i første rekke Helse- og omsorgsdepartementet, mens den tematisk uavhengige ("frie") medisinske forskningen finansieres med midler fra Kunnskapsdepartementet.

For perioden 2006-2010 har Divisjon for vitenskap fem helseforskningsprogrammer: *Folkehelse, Helse- og omsorgstjenester, Psykisk helse, Klinisk forskning og Miljø, gener og helse*. Organisering av forskningsaktiviteter i programmer bidrar til å målrette innsatsen og å synliggjøre prioriterte fagfelt og kunnskapsbehov. Styrket koordinering og samarbeid mellom ulike fagmiljøer gir også gode muligheter for synergieffekter i forskningen. Flere av programmene har en tematisk innretning som skal bidra til å styrke kunnskapsgrunnlaget på viktige helsepolitiske områder.

Den foreliggende programplanen, som er godkjent av Divisjonsstyret for vitenskap, ble utarbeidet av framtrepende forskere og fagpersoner i dialog med Helse- og omsorgsdepartementet. Den skal dels tjene som konkret informasjon til aktuelle søkere, dels gir den uttrykk for forventninger til programsatsingen fra finansierende departementer og fra Divisjonsstyret.

Et overordnet mål for Forskningsrådet er å styrke kvaliteten i norsk forskning. Faglig kvalitet er derfor det viktigste kriteriet for tildeling av forskningsmidler. Dette gjelder også for prosjekter i forskningsprogrammene. I tillegg må prosjektene tematisk falle innenfor programområdet, det vil si være relevante.

Oslo, mai 2006


Roy H. Gabrielsen
divisjonsdirektør
Divisjon for vitenskap


Mari K. Nes
avdelingsdirektør
Avdeling for klinisk medisin og folkehelse

INNHOOLD

1. <i>Sammendrag</i>	2
2. <i>Bakgrunn og premisser</i>	3
2.1 Faglig status og utfordringer.....	3
2.2 Strategiske føringer.....	5
2.3 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
5. <i>Programmets organisering og virkemidler</i>	8
5.1 Rekruttering, kompetanse- og fagutvikling.....	8
5.2 Internasjonale samarbeid.....	8
5.3 Formidlingsplan.....	9
5.4 Virkemidler og arbeidsform.....	9
5.5 Koordinering i forhold til andre programmer.....	9
5.6 Tidsplan og finansiering.....	10
6. <i>English summary</i>	10
7. <i>Vedlegg</i>	11

PROGRAM FOR KLINISK FORSKNING

Større kliniske studier og særskilt kompetanseoppbygging

1. Sammendrag

Programplanen danner grunnlaget for programstyrets arbeid i perioden 2005-2010. Forskningsbehov innenfor klinisk forskning, prioriteringer og virkemidler blir beskrevet og følger opp tidligere satsinger innenfor feltet klinisk praksis.

Programmet har en delt prioritering og skal styrke klinisk forskning ved å:

- i. støtte store kliniske studier
- ii. understøtte nasjonale behov og prioriteringer ved særskilt kompetanseoppbygging

Store kliniske studier

Programmet er spesielt opptatt av å få en hensiktsmessig arbeidsdeling i forhold til forskningen finansiert av de regionale helseforetakene. Mens helseforetakene har ansvar for å finansiere forskningsprosjekter knyttet til egen virksomhet, har programmet *Klinisk forskning* fokus på større kliniske studier som omfatter flere helseforetak og pasientgrupper på tvers av regionale grenser. Disse studiene, ofte multisenterstudier, er svært ressurskrevende og krever betydelige kompetanse og tilrettelagt infrastruktur for å bli gjennomført i henhold til myndighetskrav og god klinisk praksis. Kliniske studier på pasientgrupper og legemidler som av ulike grunner ikke prioriteres av legemiddelindustrien, og sammenlignende studier av legemidler, legemiddelbruk og andre behandlingsformer, er særlig aktuelle i programmet. Studier med translasjonelle aspekter vil ha prioritet. Studiene kan omhandle alle typer kliniske problemstillinger, men vekt vil bli lagt på sykdommer som representerer betydelige menneskelige og økonomiske utfordringer for samfunnet.

Særskilt kompetanseoppbygging

Programmet *Klinisk forskning* har en særlig oppgave i å styrke og bygge opp forskningskompetanse der det er nasjonale behov det. I denne programperioden fokuseres det spesielt på odontologi, allmennmedisin og alternativ behandling. Dette er områder som i liten grad blir ivaretatt av helseforetakene. I allmennmedisin er det spesielt behov for forskningsmiljøer som kan ivareta praksisnær forskning. Det er også behov for forskning som krever tematisk samarbeid mellom primær- og spesialisthelsetjenesten på førstnevnte premisser, blant annet innen aldersmedisin. I odontologi legges det vekt på at styrking av klinisk forskning og forskningskompetanse bør ta utgangspunkt i samfunnets behov og miljøenes forutsetninger. Innenfor alternativ behandling er det forskningsmiljø under oppbygging i Norge, men disse er små og sårbare. Forskere i alternativ behandling må søke samarbeid med etablerte og gode forskningsmiljøer. Det er fortsatt stort behov for forskningsbasert kunnskap innenfor fagfeltet.

I tillegg vil programmet gi øremerkede midler til kompetanseoppbygging og forskning om muskel- og skjelettsykdommer. Her er det spesielt viktig å ivareta den metodiske forskningskompetansen som er bygget opp gjennom Nasjonalt ryggnettverk i perioden 1999 til 2005.

2. Bakgrunn og premisser

2.1 Faglig status og utfordringer

Klinisk forskning omfatter kontrollert utprøving av behandlingstiltak og diagnostiske prosedyrer samt etterundersøkelser av pasienter via lokale eller nasjonale registre for å evaluere effekten av et helsetilbud. Hensikten er å skape grunnlag for direkte forbedringer i diagnostikk, behandling, pleie og rehabilitering av pasienter og en mer kostnadseffektiv utnyttelse av helsemidlene.

Norges forskningsråd har fra 1995 hatt to satsinger innen feltet klinisk praksis gjennom programmene "Anvendt klinisk forskning" og "Alternativ medisin". Disse ble i 2001 slått sammen til programmet "Pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin". I hovedsak har mindre og middelsstore prosjekter blitt støttet.

Områder med behov for økt forskningsinnsats

Norge har en relativt stabil befolkning og gode befolkningsregistre. Dette gir særlig gode forutsetninger for å gjennomføre større, kliniske studier. Samtidig er det viktig å være klar over at den generelle samfunnsutviklingen med endret leveste og demografi, har bidratt til endring av helse-/sykdomsbildet i befolkningen. Vi har eksempelvis fått en større andel eldre og et større etnisk mangfold, og det er viktig at forskningen understøtter utfordringer som følge av dette. Sykdommer i hjernen og nervesystemet som hjerneslag og demens, er eksempler på sykdommer som representerer betydelige menneskelige og økonomiske utfordringer for samfunnet og som forventes å øke med økt andel eldre i befolkningen. Behovet for geriatrisk forskning og kunnskap, både innenfor primær- og spesialisthelsetjenesten, vil bare øke i årene fremover. I tillegg forventes det en økning i livsstilsrelaterte sykdommer som diabetes, fedme og KOLS. Det ligger videre store utfordringer knyttet til forskning på de hyppigste lidelser vi ser i primærhelsetjenesten. Muskel/skjelettlidelser, inkludert rygglidelser, er eksempelvis de største årsakene til uføretrygd i Norge og det er behov for forskning som kan gi grunnlag for forebygging. Også innenfor andre områder som rehabilitering og forhold knyttet til utvikling av antibiotikaresistens vil det være behov for økt forskningsinnsats.

I tillegg er det utfordringer knyttet til kvinners helse. Den samlede forskningsinnsatsen innenfor områder omtalt i kvinnehelsestrategien i St.meld. nr. 16 (2002-2003) *Resept for et sunnere Norge*, for eksempel osteoporose, bør styrkes. Det er også viktig å styrke klinisk forskning med henblikk på sosiale ulikheter og som inkluderer minoriteter, barn, ungdom og eldre av begge kjønn.

For å kunne møte utfordringene beskrevet over på en god måte, er det behov for å styrke offentlig finansiert klinisk forskning. Innenfor spesialisthelsetjenesten vil dette omfatte store kliniske studier på tvers av helseforetak og helseregioner. Utenfor spesialisthelsetjenesten vil små og mellomstore, praksisnære studier også ha betydning. Det er viktig å åpne for et bredt metodisk tilnæringsgrunnlag ut fra aktuelle problemstillinger. Styrking av nasjonalt og internasjonalt samarbeid i slike prosjekter og nettverk er av grunnleggende betydning for å styrke kvaliteten på og sikre fornyelse i norsk forskning. Norge har et ansvar for å bidra til den internasjonale kunnskapsutviklingen ved å styrke de gode forskningsmiljøene. I tillegg er det et nasjonalt ansvar å styrke kunnskapsgrunnlaget på de områdene der det er behov for dette. Her er utfordringene forskjellige hos primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. For å møte forskningsbehovet er det nødvendig både med store kliniske studier og med særskilt kompetanseoppbygging.

Store kliniske studier

Utvikling og endring av klinisk praksis bygger ofte på resultater fra større kliniske studier og/eller samarbeidsprosjekter. Ofte står legemiddelindustrien bak slike studier gjennom kliniske legemiddelutprøvinger. I tillegg er det et behov for uavhengig forskning på pasientgrupper og problemstillinger som av ulike grunner ikke prioriteres av legemiddelindustrien. Dette gjelder blant annet såkalte fase IV studier eller sammenliknende studier av legemidler som benyttes ved samme diagnose, og studier som sammenlikner legemiddelbruk med andre behandlingsformer. Det er et behov for større kliniske studier, ofte randomiserte kontrollerte studier, som omfatter helseforetak og pasientgrupper i flere helseregioner. Dette vil ofte være multisenter studier som er svært ressurskrevende og krever betydelig kompetanse og tilrettelagt infrastruktur for å kunne gjennomføres i henhold til myndighetskrav og god klinisk praksis. Finansieringsordningene for offentlig klinisk forskning gjennom store studier har vært svært begrenset.

Særskilt kompetanseoppbygging

Gjennomføring av god klinisk forskning forutsetter høy forskningskompetanse i fagmiljøene. Innenfor enkelte fagområder er slik kompetanse mangelfull eller manglende og trenger en betydelig styrking. Her ønsker programmet å fokusere på spesielle utfordringer knyttet til fagområdene odontologi, allmennmedisin og alternativ behandling. Dette er fagområder som i liten grad blir ivaretatt av helseforetakene. I tillegg vil programmet øremerke midler til en særskilt satsing på kompetanseoppbygging innenfor muskel- og skjelettsykdommer. Satsingen vil blant annet ivareta forskningskompetansen som er bygget opp gjennom Nasjonalt ryggnettverk.

Odontologi

Den kliniske forskningen i odontologi i Norge foregår i hovedsak ved de odontologiske universitetsmiljøene. Forskningskompetansen i offentlig og privat tannhelsetjeneste er begrenset. En styrking av den kliniske forskningen og forskningskompetansen i odontologi bør ta utgangspunkt i samfunnets behov og miljøenes forutsetninger. Den offentlige tannhelsetjenesten har et oppsøkende tilbud til befolkningen, blant annet gruppen 0-18 år, og gir et godt utgangspunkt for å drive forskning på ulike kliniske problemstillinger på representative grupper i et samarbeid med universitetsmiljøene. Det ligger videre et potensial i å utforske grenseflatene mellom odontologi og medisin, deriblant sammenhengen mellom oral helse og den generelle helse.

Allmennmedisin

Primærhelsetjenestens oppgaver har forandret seg mye de siste tiårene, noe som medfører behov for ny og forskningsbasert kunnskap. Mange allmennleger opplever daglig at kunnskapsgrunnlaget fra grunnutdanning og videre- og etterutdanning kommer til kort i møtet med vanlige helse-/sykdomsproblemer i befolkningen. Eksisterende klinisk forskning innenfor allmennmedisin er begrenset og oftest knyttet til de allmennmedisinske universitetseenhetene. De som forsker innenfor primærhelsetjenesten har i mindre grad tilknytning til praksisfeltet. Klinisk forskning i spesialisthelsetjenesten har ofte begrenset overføringsverdi til allmennlegetjenesten der pasientgrunnlaget er uselektert. Forskning på et uselektert pasientgrunnlag i førstelinjetjenesten innebærer behov for en bred, samfunnsrelatert forståelse i tillegg til ren medisinsk klinisk forskning. Dette for å kunne ivareta andre aspekter ved behandlingssituasjonen og helhetstilbudet. Det er derfor behov for oppbygging av miljøer som kan ivareta praksisnær allmennmedisinsk forskning. Det er også behov for forskning som krever tematisk samarbeid mellom primær- og spesialisthelsetjenesten på førstnevnte premisser.

Alternativ behandling

Med alternativ behandling menes virksomhet som har til hensikt å lindre eller behandle sykdom eller skade, samtidig som virksomheten normalt ikke er en del av den helsehjelp som tilbys innen den ordinære helsetjenesten. Bruk av alternativ behandling er økende og i underkant av 40% av befolkningen hadde i 1998 benyttet alternativ behandling inklusive kiropraktikk en eller flere ganger. Forskningsmiljø i Norge er under oppbygging, men disse er små og sårbare. Den samlede internasjonale forskningsaktiviteten i alternativ behandling er beskjeden i forhold til medisinsk og annen helsefaglig forskning. Det er derfor et stort behov for forskningsbasert kunnskap på området og behov for styrking av forskningskompetansen i eksisterende miljøer.

Muskel- og skjelettlidelser

Muskel- og skjelettlidelser er et stort folkehelseproblem. Eksempelvis dekker ryggdiagnoser alene ca en fjerdedel av langvarige sykemeldinger. Nyere epidemiologiske studier viser at ryggplager i høy grad forekommer sammen med andre tilstander. Den høye graden av komorbiditet og mangel på spesifisitet for kroniske ryggplager krever derfor bred og tverrfaglig forskning av høy kvalitet for å sikre god forebygging, diagnostikk, behandling, rehabilitering og oppfølging av pasienter med muskel- og skjelettlidelser. Dette gjelder både i primær- og spesialisthelsetjenesten.

Nasjonalt ryggnettverk ble opprettet høsten 1999, jf St. prp nr 1 (1999-2000). Nettverket har omfattet en forskningsenhet tilknyttet Universitetet i Bergen som bl.a. har understøttet drift av et forskernettverk og forskerveiledning samt en formidlingsenhet ved Ullevål universitetssykehus HF. Målsetningen med prosjektet var å samle ryggprofesjonene både forskningsmessig og klinisk, og derved bidra til å bedre befolkningens rygg-helse. Prosjektet Nasjonalt ryggnettverk avsluttes ved utgangen av 2005. I en videreføring av forskningsvirksomheten, vil det være viktig å ivareta den infrastruktur og metodekompetanse som er bygget opp gjennom det etablerte ryggnettverket for forskning.

2.2 Strategiske føringer

Programmet bygger på forskningsbehov uttrykt i politiske dokumenter, strategier og offentlige utredninger som blant annet beskrevet under (se vedlegg for elektroniske lenker).

Norges forskningsråds evaluering av klinisk forskning 2004 og oppfølgingsrapporten 2005

Den internasjonale evalueringen av klinisk forskning viste at norsk klinisk forskning generelt er svakere enn i de øvrige nordiske landene og andre land i Nord-Amerika og Europa. Det er et klart behov for å styrke klinisk forskning i Norge for å komme på høyden med forskningsaktiviteten i de øvrige nordiske landene. Evalueringsrapporten pekte på viktigheten av å etablere programmer for klinisk forskning og forskningsutvikling og at tildeling av midler bør skje gjennom konkurranse og evaluering av vitenskapelig aktivitet og resultater.

I St.meld. nr. 20 (2004-2005) *Vilje til forskning* er det lagt føringer for forholdet mellom forskningsfinansieringen gjennom Norges forskningsråd og institusjonene. De regionale helseforetakene, universiteter og høyskoler har i første rekke ansvar for å finansiere mindre forskningsprosjekter utført av egne ansatte. Norges forskningsråd skal som hovedregel konsentrere sine tildelinger i større prosjekter, som bør ha en forankring ved institusjonene. Finansieringen av kostbare nasjonale kliniske multisenterstudier bør sikres, fortrinnsvis gjennom finansiering fra Norges forskningsråd. Kliniske studier på pasientgrupper og legemidler som ikke prioriteres av legemiddelindustrien, vil kunne prioriteres gjennom en slik satsing.

St.meld. nr. 16 (2002-2003) *Resept for et sunnere Norge - "folkehelsemeldingen"*

Folkehelsemeldingen fremmet en egen strategi for satsing på kvinners helse. I tillegg skal det forskes på kjønnsforskjeller i sykdom og behandling. Bedre kunnskap om kjønnsforskjeller i helse er viktig for god forebygging og riktig behandling av sykdom. Se også kapittel 2.3 Kjønnsforskjeller i forskningen.

Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi 2005-2010

Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi fremhever at det gjennom programsatsinger i Forskningsrådet skal legges til rette for gjennomføring av større nasjonale, og ofte kostbare studier som helseforetak, universiteter og høyskoler vanskelig kan organisere og finansiere. Norges forskningsråd bør understøtte og ha en rolle i å sikre kompetansebehov i sektoren, herunder at svake fagområder ivaretas på nasjonalt nivå.

Det vises til at primærhelsetjenesten, tannhelsetjenesten, rusfeltet og det kommunalt baserte psykiske helsearbeidet står ovenfor noen særskilte utfordringer knyttet til utvikling av forskningskompetanse og gode rammebetingelser for forskning. Det er et nasjonalt ansvar å sikre at det gjennomføres studier på pasientgrupper (kvinner, barn, eldre mv) og behandlingsformer der det i dag er stor kunnskapsmangel både når det gjelder behandlingstilbud og effekt av legemidler.

St.meld. nr. 18 (2004-2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk – "legemiddelmeldingen"*

Legemiddelmeldingen viser til behov for økt forskningsinnsats i form av store studier på områder som ikke i tilstrekkelig grad blir ivaretatt av legemiddelindustrien, inkludert sammenlignende studier om bruk av ulike legemidler eller andre behandlingsmetoder og effekt av bivirkninger. Som følge av strenge krav til søknader og rapportering i EU-direktiv om klinisk legemiddelforsøk, foreslås det at det opprettes en eller flere nasjonale enheter som kan bistå forskere med gjennomføring av større legemiddelutprøvinger. Enhetene bør vurderes knyttet opp mot de etablerte regionale sentrene for klinisk forskning.

I Ot.prp. nr 27 (2002-2003) *Om lov om alternativ behandling av sykdom mv* fremheves behovet for forskning av høy kvalitet, tilpasset det forskningsspørsmålet en søker svar på. Samtidig er det behov for en bred tilnærming til forskning innenfor alternativ behandling. Dette gjelder tematisk i forhold til hva slags effekter som undersøkes, og metodisk i forhold til hvordan undersøkelser utformes. Effekt kan både handle om kurering, forebygging og rehabilitering av sykdom, lindring av symptomer, samt selvopplevd bedring og mestring av sykdomssituasjonen. (jmf. også Innst. O. nr. 98 (2002-2003). Videre understrekes viktigheten av at det bygges opp et noe større miljø av norske forskere som kan følge utviklingen internasjonalt (jmf. også NOU 1998:21 *Alternativ medisin*).

2.3 Kjønnsperspektiv i forskningen

Analyser av forskningsresultater etter kjønn og alder er grunnleggende i medisinsk forskning. Mens kvinner tidligere trolig var underrepresentert i forskning, er både kvinner og menn inkludert i undersøkelsesutvalgene i flertallet av dagens forskningsprosjekter. Mange forskningsprosjekter presenterer ikke kjønnsesifikke resultater, delvis fordi de ikke er dimensjonert for det. Dette kan føre til manglende kunnskap om kjønnsesifikke fysiologiske og patologiske prosesser, så vel som forskjeller i naturlig forløp og behandlingseffekt. Det er derfor viktig med store kliniske studier med tilstrekkelig statistisk styrke til å besvare disse spørsmålene. Dette er understreket i *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning*, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), 2001.

3. Programmets mål

3.1 Overordnet mål

Programmet skal styrke klinisk forskning ved å støtte store kliniske nasjonale/internasjonale studier, i tillegg til å understøtte nasjonale behov og prioriteringer ved særskilt kompetanseoppbygging.

3.2 Delmål

3.2.1 Programmet skal støtte pasientnær klinisk forskning som kan endre klinisk praksis ved å finansiere 1-5 nye store prosjekter av internasjonalt format i løpet av programperioden (2006-2010).

3.2.2 Programmet skal støtte forskning som krever samhandling mellom allmenn- og spesialisthelsetjenesten på førstnevntes premisser.

3.2.3 Programmet skal bidra til nettverksbygging i tannhelsetjenesten ved å arrangere en konferanse/workshop i 2006 om forskning i klinisk odontologi med tanke på statusbeskrivelse og behov for fremtidig styrking.

3.2.4 Programmet skal stimulere til god forskning i alternativ behandling ved å støtte prosjekter som bygger forpliktende nettverk og samarbeid med etablerte og spesielt gode forskningsmiljøer.

3.2.5 Programmet skal ivareta kompetanse bygget opp gjennom Nasjonalt ryggnettverk ved å finansiere forskning på muskel- og skjelettlidelser.

3.2.6 Programmet skal styrke minst ett kompetansesenter for klinisk forskning slik at det kan bistå forskere med søknader om finansiering, praktisk gjennomføring og rapportering av store studier i henhold til krav til kliniske studier i EU direktivet.

3.2.7 Programmet skal stimulere til translasjonsperspektivet i klinisk forskning ved å støtte minst ett prosjekt i programperioden, der det er overføring av kunnskaper mellom grunnforskning og klinisk forskning.

3.2.8 Programmet skal stimulere til økt rekruttering av forskere til klinisk forskning ved å støtte miljøer som har en planmessig satsing på opplæring av doktorgrads- og postdoktorgradskandidater.

4. Prioriterte forskningsområder

Programmet har en delt prioritering, det vil både omfatte store kliniske studier med høy vitenskapelig kvalitet og særskilt kompetanseoppbygging.

Når det gjelder store kliniske studier, vil programmet prioritere multisenterstudier på tvers av helseforetak og helseregioner, samt nasjonale og internasjonale samarbeidsprosjekter. Studiene kan omhandle alle typer kliniske problemstillinger og fagområder inkludert diagnostiske tester og prosedyrer. Programmet vil legge vekt på utfordringene beskrevet i kapittel 2.1 . Programmet vil prioritere translasjonsforskning og legemiddelindustriavhengige studier. Samarbeid om store prosjekter med industri eller andre eksterne aktører er mulig.

Når det gjelder særskilt kompetanseoppbygging legges det vekt på at programmet skal bygge opp og styrke forskningskompetanse der det er nasjonale behov for dette. Spesielt vil kompetanseoppbygging innenfor allmenntidmedisin, deriblant forskning på aldersmedisin og eldre, odontologi, alternativ behandling og muskel/skjelettsykdommer bli prioritert. I motsetning til prioriteringen som går på store kliniske studier, vil også små og mellomstore, praksisnære studier ha betydning innenfor denne delen av programmet.

5. Programmets organisering og virkemidler

5.1 Rekruttering, kompetanse- og fagutvikling

Norges forskningsråd har særskilt ansvar for større satsinger og postdoktorstillinger. Doktorgradsstipend vil i hovedsak tas hånd om av helseforetakene og universitetene. Doktorgradsstipend kan imidlertid også inngå i søknader om store kliniske forskningsprosjekter som en del av prosjektstøtten.

Myndighetene har de siste årene gitt støtte til kliniske regionale odontologiske kompetansesentre og gjennom Norges forskningsråd støtte til oppbygging av de kliniske kompetansemiljøene ved de odontologiske fakultetene. Det bør i tillegg stimuleres til at den offentlige tannhelsetjenesten knytter seg til disse fagmiljøene og bidrar til klinisk forskningsvirksomhet.

På samme måte kan allmennpraktikere knytte seg mot universitetsinstituttene med en samtidig styrking av forskning i klinisk praksis gjennom utvikling av større forskningsprosjekter i uselekterte pasientgrupper. Store studier, oftest multisenterstudier med randomisering, vil være spesielt egnet metodisk. Det er viktig med klinisk forskning på tvers av tjenestenivåene for å sikre forskning på hele pasientforløpet.

Forskere innen alternativ behandling bør for å heve kvaliteten på forskningen, knytte seg opp mot etablerte og gode forskningsmiljø og/eller eksisterende kompetansemiljø.

5.2 Internasjonale samarbeid

I all forskning er styrking av tverrfaglig nasjonale og internasjonale nettverk en viktig forutsetning for å lykkes. Deltakelse i kliniske studier med internasjonalt samarbeid og forskerutveksling skal prioriteres særskilt i dette programmet. For postdoktorstipendiater er et utenlandsopphold i stipendperioden sterkt ønskelig og anses som hovedregelen i en søknad om postdoktorstipend. I søknader om forskningsprosjekter bør midler til forskerutveksling for etablerte forskere inkluderes. Internasjonal nettverksbygging og aktiv deltakelse i internasjonale møter og konferanser er også en viktig del av internasjonaliseringen av norsk forskning.

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

EUs 6. rammeprogram støtter kliniske prosjekter i fase I og II. Gjennom European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP, har både finansiering av fase II og fase III studier vært aktuelt. I EUs 7. rammeprogram for forskning (7RP) som starter i 2007 er

medisinsk og helsefaglig forskning foreslått betydelig styrket i forhold til 6RP. Helse vil være den nest største av ni tematiske prioriteringer. Strategiske prioriteringer som går på tvers av samtlige hoved- og undertema er barnehelse og eldres helse.

5.3 Formidlingsplan

Programmet har et ansvar for å informere om den forskningen som finansieres og også for å legge til rette for god formidling gjennom særskilte tiltak. Spesielt vil det være viktig å bringe videre etablert kompetanse når det gjelder planlegging og gjennomføring av store studier.

Målgruppene for de konkrete forskningsresultatene er, foruten forskersamfunnet selv, politikere, helseforvaltning, helsearbeidere, pasienter og allmennhet. Det legges vekt på at forskningsresultatene skal publiseres i internasjonale vitenskapelige tidsskrifter. Popularisering av forskningsresultater gjennom avisoppslag, tidsskrifter av allmenn interesse og lignende er også viktige kanaler. Forskerne selv har et primæransvar for å formidle de konkrete forskningsresultatene og formidlingsaspektet skal tas inn ved planlegging av prosjektene. Forskere oppfordres også til å delta aktivt i debatter, på seminarer og konferanser - nasjonalt og internasjonalt.

Programmet har egne hjemmesider <http://www.program.forskningsradet.no/kliniskforskning>

5.4 Virkemidler og arbeidsform

Programmets virkemidler er i hovedsak forskerinitierte prosjekter innenfor programmets tema og eventuelt programinitierte prosjekter på spesielle felter, dersom det viser seg nødvendig.

Ved siden av kvalitetsmessige minimumskrav vil forskerprosjekter med tverrfaglig, tverregionalt og internasjonalt samarbeid bli rangert høyt. Programmet vil bidra (oppfordre) til nettverksdannelser innenfor prioriterte forskningsfelt. Det ønskes at forskerrekruttering vektlegges gjennom å integrere doktorgrads- og /eller postdoktorstipend i forskerprosjektene. Søknadstypene forskerprosjekter og personlig postdoktorstipend har høyeste prioritet. Programmet kan unntaksvis støtte personlig doktorgradstipend dersom det er viktig for oppbygging av kunnskap innenfor et prioritert tema.

Prosjektene vurderes ut fra vitenskapelig kvalitet og relevans i forhold til programmets innhold. Det vil bli innhentet vurderinger fra minst to eksterne fagekspert(er) (referees). Programstyret vil deretter på grunnlag av en samlet vurdering innstille til bevilgning.

Både virkemidler 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 kunngjøres på nettsidene.

Alle søknadene skal skrives på engelsk dersom ikke annet er angitt.

5.5 Koordinering i forhold til andre programmer

Programmet vil ha grenseflater mot andre satsinger og programmer i Forskningsrådet. Dette gjelder særlig programmene Psykisk helse (2006-2010), Folkehelse (2006-2010), Helse- og omsorgstjenester (2006-2010), og Gen, miljø og helse (2006-2010), og fagkomiteene (frittstående prosjekter) for klinisk forskning og samfunnsmedisin.

Det anbefales at større kliniske studier innenfor psykiatri og psykologi som involverer flere helseregioner, ivaretas av programmet Klinisk forskning fremfor av Psykisk helse. Videre vil

behandlingseffekter av alternativ behandling kunne ivaretas av Klinisk forskning, mens studier av personlige og sosiokulturelle faktorer i synet på og bruken av alternativ behandling ivaretas av programmet Folkehelse. Når det gjelder allmennlegetjenesten, vil forskning om tjenestens organisering, utforming av tjenesten i forhold til brukerne, samhandling med andre tjenester med mer bli ivaretatt av programmet Helse- og omsorgstjenester. I tillegg vil programmet ha grenseflater mot den strategiske satsingen på kreftforskning (2001-2007) når det gjelder kreftrelatert translasjonsforskning og klinisk forskning, deriblant forskning knyttet til immunterapi og kreftvaksiner.

5.6 Tidsplan og finansiering

Programmets periode er 2006-2010. Helse- og omsorgsdepartementet finansierer programmet.

Ønsket budsjett for 2006 er om lag 25 millioner kr. Det er behov for ytterligere økning i budsjettet for 2007 og de neste årene dersom programmet skal kunne møte de omtalte forskningsutfordringene og nå målene i løpet av programperioden. Eksempelvis kan store kliniske prosjekter være svært kostnadskrevenende og det pågår per i dag multisenterprosjekter i Norge finansiert av farmasøytisk industri med et totalbudsjett på flere hundre millioner kroner. Imidlertid kan mye oppnås innenfor rammene til programmet. Ved et prosjektbudsjett på 3-5 millioner kroner årlig kan en studie som går over 3 -5 år oppnå resultater med internasjonalt gjennomslag.

6. English summary

The programme plan forms the basis for the programme board's work in the period 2005-2010.

The programme has divided priorities and will strengthen clinical research by:

- iii. supporting large clinical studies
- iv. providing support for national needs and priorities in building up special expertise

Large clinical studies

While the health enterprises are responsible for financing the research projects connected with their own activities, the programme *Clinical research* focuses on larger clinical studies that include several health enterprises and patient groups, across regional boundaries. These studies, often multicentre studies, require large resources as well as considerable expertise and an organised infrastructure in order to be carried out in accordance with the requirements of the authorities and good clinical practice. The programme concentrates particularly on clinical studies on groups of patients and medicinal products that for various reasons are not given priority by the pharmaceutical industry. Comparative studies of medicinal products, and comparative studies of use of medication and other forms of treatment are of special interest. Studies with translational aspects will be given priority. Studies may deal with all types of clinical problems, but emphasis will be put on diseases that represent considerable human and financial challenges for the community.

Building up special expertise

The programme *Clinical research* concentrates particularly on strengthening and building up research expertise where there are particular national needs. In this programme period, special focus will be put on odontology, general medicine and alternative treatment. These fields are not prioritized by the health enterprises. In general medicine there is a special need for research projects concentrating on practice-related research. There is also need for research requiring collaboration between the primary and specialist health services, on the terms of the

former, for example in geriatric medicine. In odontology emphasis is put on strengthening clinical research, and research expertise should be based on the needs of the community and requirements of the environment. In alternative treatment, research fora are being formed in Norway, but these are small and vulnerable. Researchers in alternative treatment should try to collaborate with established and good research fora. There is still a great need for research-based knowledge in this field.

The programme will also give earmarked funds for building up expertise and research on musculoskeletal diseases. Here it is particularly important to take care of the methodical research expertise built up by The National Back Network during the period 1999 to 2005.

7. Vedlegg

Sentrale dokumenter og offentlige utredninger

- St.meld. nr. 20 (2004-2005) Vilje til forskning
<http://odin.dep.no/ufd/norsk/dok/regpubl/stmeld/045001-040014/dok-bn.html>
- St.meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk
<http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/regpubl/stmeld/048001-040002/dok-bn.html>
- St.meld. nr. 16 (2002-2003) Resept for et sunnere Norge
<http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/regpubl/stmeld/042001-040003/dok-bn.html>
- NOU 1998:21 Alternativ medisin
http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/nou/030005-020019/dok-bn.html
- Ot.prp. nr. 27 (2002-2003) Om lov om alternativ behandling av sykdom mv
<http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/regpubl/otprp/042001-050013/dok-bn.html>
- Innst.O. nr. 98 (2002-2003) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om alternativ behandling
<http://www.stortinget.no/inno/inno-200203-098.html>
- Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi, 2005 - 2010
http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/handlingsplaner/048071-990107/dok-bn.html
- Nasjonal strategi for arbeid innenfor kreftomsorgen – kvalitet, kompetanse og kapasitet, rapport til Helse- og omsorgsdepartementet, juni 2004
http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/rapporter/042061-220002/dok-bn.html
- Nasjonal kreftplan 1998-2003
<http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/regpubl/stprp/030005-030013/dok-bn.html>
- Retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning, NEM 2001
<http://www.etikkom.no/retningslinjer/kvinnerImedForskning/kvinnerPDF>

Sentrale og relevante dokumenter fra Norges forskningsråd

- Forskning flytter grenser – strategi for Norges forskningsråd, Norges forskningsråd 2004
http://www.forskningsradet.no/CSSStorage/Flex_attachment/Strategien.pdf
- Evaluering av klinisk, epidemiologisk, samfunnsmedisinsk, helsereelatert og psykologisk forskning i Norge, panel 1, Norges forskningsråd 2004
http://www.forskningsradet.no/CSSStorage/Flex_attachment/Panell1.pdf



<p>Stensberggata 26 Postboks 2700 St. Hanshaugen 0131 Oslo Telefon: 22 03 70 00 Telefaks: 22 03 70 00 post@forskningsradet.no www.forskningsradet.no</p>	<p>ISBN 82-12-02316-8 (trykksak) ISBN 82-12-02317-6 (pdf)</p>