

SANNTIDSOVERSIKT KLINISKE STUDIER

Rapport fra nasjonal arbeidsgruppe



desember 2024

1. Innhold

1.	Innhold.....	1
2.	Forord	3
3.	Sammendrag.....	4
3.1	Oppsummering.....	4
3.2	Anbefalinger	5
4.	Bakgrunn og omfang.....	6
4.1	Begrepsbruk	6
4.2	Oppdrag.....	6
4.3	Mandat	7
4.4	Avgrensinger.....	7
4.5	Arbeidsgruppen og -prosess.....	8
5.	Dagens situasjon og utfordringsbildet.....	9
5.1	Behovet for en sanntidsoversikt over kliniske studier.....	9
5.2	Dagens oversikt over kliniske studier	9
5.3	Oversiktsløsninger i Norden og Storbritannia	14
5.4	Vurdering av utfordringsbildet	17
6.	Informasjonsbehov	18
6.1	Pasienter og pårørende	18
6.2	Helsepersonell (spesialistlege, fastlege, studiesykepleier, m.fl.)	19
6.3	Ledelse, administrasjon og myndigheter.....	19
6.4	Industri	20
7.	Valg av løsning	20
8.	Funksjonsbeskrivelse	20
8.1	Nye retningslinjer for hvilke studier som skal registreres	20
8.2	Registrering og innhold	21
8.3	System for kontroll av kompletthet og oppdateringer	22
8.4	Tilgjengelighet – Tiltak for å øke synlighet	22
8.5	Utbedret søkefunksjonalitet.....	24
9.	Implementering	25
9.1	Kort sikt	25
9.2	Lengre sikt	26
10.	Drifts- og utviklingsmodell.....	29
10.1	Roller og ansvar	29

10.2	Kostnads- og finansieringsmodeller	30
11.	Øvrige vurderinger	32
11.1	Juridiske vurderinger	32
11.2	Etiske vurderinger.....	32
12.	Konklusjon	32
	Vedlegg.....	34
	A: HVILKE STUDIER SOM SKAL REGISTRERS	35
	B: HVORDAN STUDIER SKAL REGISTRERS.....	36
	C: ROLLER OG ANSVAR.....	42
	D: TILGRESENDE SYSTEM.....	43

2. Forord

Rapporten og dens anbefalinger er utarbeidet som avsluttende leveranse på oppdrag om å etablere en nasjonal sanntidsoversikt over kliniske studier. Oppdraget er gitt fra Helse- og omsorgsdepartementet som et tilleggsoppdrag til Oppdragsdokumentet 2023 til de regionale helseforetakene. Arbeidet er gjennomført i 2024 av en nasjonal arbeidsgruppe med representanter oppnevnt fra de fire regionale helseforetakene, og under ledelse fra Helse Vest RHF. Arbeidet har vært forankret i det interregionale fagdirektørmøtet, som har fungert som styringsgruppe for prosjektet. Prosjektleder retter en stor takk til alle medlemmer av arbeidsgruppen for deres engasjement og verdifulle bidrag gjennom hele prosjektperioden.

3. Sammendrag

3.1 Oppsummering

Mål: Arbeidet i denne rapporten er et tilleggsoppdrag til Oppdragsdokumentet for 2023 fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene om å etablere en sanntidsoversikt over kliniske studier i Norge. Oversikten skal omfatte pågående kliniske studier som er åpne for inklusjon av nye deltakere, både pasienter og kontrollpersoner. Målet er å gjøre informasjon om disse studiene tilgjengelig for pasienter, pårørende, helsepersonell, samt andre aktører som ledere, myndigheter, brukerorganisasjoner og industri.

Bakgrunn: [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier \(2021-2025\)](#) har bidratt til å rette søkelys på forskning integrert i klinikk, økt kunnskap om kliniske studier og mer strukturert samarbeid med industri. Det er fremdeles et stort behov for å øke kunnskapen om kliniske studier både i befolkningen og i helsetjenesten. [Riksrevisjonen \(2021\)](#) konkluderte med at den nåværende oversikten over kliniske studier på helsenorge.no var mangelfull. Det ble anbefalt at HOD og de regionale helseforetakene skulle vurdere om eksisterende løsninger er tilstrekkelige. For å styrke eierskapet til tjenesten ble det anbefalt at ansvaret for denne oversikten skulle overføres fra Helsedirektoratet til de regionale helseforetakene.

Arbeidsform: En nasjonal arbeidsgruppe, med representanter utnevnt fra de fire regionale helseforetakene, har utarbeidet denne rapporten og anbefalingene. Arbeidsgruppen har hatt god dialog med Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) og helsenorge.no-redaksjonen, som forvalter dagens løsning, og også med involverte personer for tilsvarende løsninger i våre naboland. Arbeidsgruppen har vært opptatt av at oversikten skal ha høy kvalitet og samtidig minimere registreringsbyrden for forskere og klinikere.

Diskusjon: Rapporten diskuterer formålet med en nasjonal oversikt, ulike brukerbehov, tilgrensende arbeid, ønsket funksjonalitet og forslag til løsning, samt etiske og juridiske vurderinger.

Leveranse: Arbeidsgruppen anbefaler på kort sikt å bygge videre på arbeidet med en nasjonal oversikt over kliniske studier, det vil si en videreutvikling av dagens løsning via FNSP og helsenorge.no. Denne løsningen omfatter alle helseforetak i landet og det redaksjonelle ansvaret er tydelig avklart. Videre nås alle innbyggere i landet og det åpnes for persontilpasset informasjon og søkefunksjonalitet via påloggingssidene på helsenorge.no. Dagens løsning må imidlertid forbedres vesentlig med hensyn til kompletthet, tilgjengelighet og funksjonalitet.

Arbeidsgruppen har utarbeidet en retningslinje for hvilke studier som skal inkluderes i oversikten (Vedlegg A), utarbeidet forslag til en nasjonal prosedyre for hvordan studier skal meldes (Vedlegg B), samt foreslått en ansvars- og driftsmodell for å sikre kvalitet og kompletthet over tid (Vedlegg C).

Arbeidsgruppen har også diskutert utvidet funksjonalitet for en videre løsning, på kort og lengre sikt. Med hensyn til teknisk utvikling, er det spesielt viktig å prioritere en administrativ modul for å forenkle oversikt over studier og identifisere manglende studier, felles merkevarebygging og forbedret kommunikasjon overfor befolkningen, og forbedret søkefunksjonalitet. Dette vil kreve prioritering av ressurser og tid, men gi gevinst i brukervennlighet og funksjonalitet. Særlig viktig er det å prioritere en komplett oversikt, at alle følger de samme registreringsprosedyrene, samt rutiner for å opprettholde kvalitet over tid.

3.2 Anbefalinger

Arbeidet i rapporten omhandler en nasjonal sanntidsoversikt over kliniske studier, uavhengig om studiene er initiert av industri, helseforetak, akademia eller andre. Vurderingen er at det for pasienter og pårørende er viktig å ha oversikt over alle pågående kliniske studier uavhengig av finansieringskilde.

Dagens løsning består i at kliniske studier legges ut på sykehusenes/ helseforetakenes nettsider som forvaltes av Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP). Alle studier er dermed synlige på alle sykehusenes nettsider, uavhengig av hvem som har lagt ut informasjonen, og oversikten speiles på helsenorge.no/kliniske-studier. Arbeidsgruppen anbefaler å bygge videre på denne løsningen.

Arbeidsgruppen har vurdert flere mulige løsninger for en sanntidsoversikt over kliniske studier i Norge, blant annet basert på vurderinger tilsvarende løsninger i naboland. På bakgrunn av utfordringene som er erfart med løsningen i Sverige og Danmark, har det vært mindre aktuelt å gå inn på samme plattform og tilnærming som disse, til tross for at en nordisk samordning absolutt bør tilstrebes, også teknisk når det er mulig. I Sverige omfatter den nasjonale løsning kun kliniske studier initiert av industri. I Danmark har målsetningen vært å lage en nasjonal oversikt over alle kliniske studier, men lansering har blitt forsinket gjentatte ganger.

Arbeidsgruppen har også vurdert integrasjon med nasjonale databaser, slik som Nasjonalt vitenarkiv (NVA) som er under utvikling som et felles nytt arkiv på tvers av sektorer i Norge. Gjentatte forsinkelser i NVA-løsningen har gjort at arbeidsgruppen har valgt å se bort fra dette nå, men anbefaler at det senere lages koblinger mellom disse løsningene for mulig automatisert datafangst.

Arbeidsgruppen har sett at det er fremvekst av kommersielle løsninger, gjerne utviklet på språkmodeller basert på kunstig intelligens (KI) som henter informasjon fra internasjonale databaser (clinicaltrials.gov, [CTIS](https://clinicaltrials.gov), og [ICTRP](https://clinicaltrials.gov)) og slik frembringer effektive søk. Per i dag vurderer arbeidsgruppen at det fremdeles mangler en komplett oversikt over kliniske studier i Norge som kvalitetssikrede data kan hentes fra. Arbeidsgruppen er positiv til at tredjepartsløsninger eller kommersielle aktører som tilbyr effektive verktøy, for eksempel KI-baserte søk, eller verktøy som er bedre egnet for videreformidling av informasjon for rekrutteringsformål, kan bruke sanntidsoversikten som kilde.

Arbeidsgruppen mener at en komplett løsning raskt kan etableres, som stegvis forbedres og skaleres med hensyn til tilgjengeliggjøring/ kommunikasjon, datainnhold og søkefunksjonalitet. Videre må det vurderes om løsningen i en senere versjon kan være enda mer integrert med andre systemer for automatisk dataflyt (forskningsadministrative systemer, system for digitale samtykker, verktøy som er mer brukervennlige når det gjelder å fremstille innhold eller treffer befolkningen på andre plattformer, osv.) og at brukerportalen («Logg inn») som allerede er sentral i helsenorge.no også kan benyttes til persontilpassede søk eller gi tilpasset informasjon til innbygger. Mulig integrasjon med fag- og forskningssystemer er beskrevet (Vedlegg D).

4. Bakgrunn og omfang

4.1 Begrepsbruk

Følgende begrep er benyttet om kliniske studier (hentet fra [Nasjonal rapport fra spesialisthelsetjenesten 2023 Forskning og innovasjon til pasientens beste](#)):

Helseforskning er medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Klinisk forskning er forskning på helse og sykdom hos mennesker, og omfatter kliniske studier og annen klinisk forskning. Preklinisk forskning er forskning som i hovedsak gjennomføres før utprøving starter på mennesker (ofte dyrestudier, molekylære studier).

Kliniske studier er kliniske behandlingsstudier eller observasjonsstudier. Kliniske behandlingsstudier er kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke forskningsdeltakernes pasientforløp, henholdsvis legemiddelstudier og studier med andre behandlingstiltak. Observasjonsstudier er studier hvor forskningsdeltakernes behandlingsforløp ikke påvirkes av studien, og forskningsdeltakerne kan motta ordinær behandling.

Det vises til begrepsbruk i kapittel 4 i Oppdrag om [Avtaleverk for desentraliserte kliniske studier](#).

4.2 Oppdrag

Fra [Tilleggsoppdrag til Oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene 2023](#):

«Riksrevisjonen anbefalte i sin undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene, at Helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene vurderer om oversikter over behandlingsstudier på [helsenorge.no](#) fungerer etter intensjonen, og om det er et tilstrekkelig virkemiddel for at pasienter og helsepersonell får likeverdig informasjon om tilgjengelige studier. Det meldes om utfordringer knyttet til dagens løsning, med hensyn til komplettethet, tilgjengelighet og funksjonalitet. Oversikten inngår som en sentral nasjonal fellesløsning for behandlingsstudier.

For å styrke tjenestenes eierskap vil departementet overføre ansvaret for utvikling, finansiering og drift av en nettportal med en tilnærmet sanntidsoversikt over behandlingsstudier fra Helsedirektoratet til de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene gis i oppdrag å:

- Utarbeide en funksjonsbeskrivelse av dagens og fremtidige behov for en sanntidsoversikt over behandlingsstudier, for hhv. pasienter, helsepersonell og forskere
- Vurdere om sanntidsoversikten kan legges til NorTrials-partnerskapet og/eller i samarbeid med infrastrukturen NorCRIN, for en tettere kobling til helsenæringens informasjonsbehov. Det skal vurderes om oversikten kan inkludere studier som gjennomføres av helsenæringen, og om det kan være fordeler ved å koble arbeidet til kompetanse og relevante arbeider i nettverket NorCRIN
- Legge til rette for, i samarbeid med Norsk helsenett og Helsedirektoratet, koblinger til [helsenorge.no](#) med informasjon som er tilpasset pasienter, pårørende og helsepersonell.

Det bør ses hen til tilsvarende løsninger i Sverige og Danmark. Arbeidet skal finansieres over øremerket tilskudd til forskning, kap. 732, post 78.»

4.3 Mandat

Basert på oppdraget ble følgende mandat utarbeidet og forankret i interregionalt fagdirektørmøte (styringsgruppe for arbeidet, se «Om arbeidet»):

- *Kartlegge informasjonsbehov i helsetjenesten, befolkningen, akademiske institusjoner og helsenæring*
- *Sammenstille tidligere nasjonalt arbeid for sanntidsoversikt over kliniske studier (bla a rapporter 2010, 2014) og vurdere tilgrensende arbeid nasjonalt (SIKT/NVA) og i Norden.*
- *Utarbeide en funksjonsbeskrivelse over dagens og fremtidige behov over sanntidsoversikt*
- *Etablere en modell for teknisk løsning. For dette involverer arbeidsgruppen aktuelle ressurspersoner.*
- *Beskrive driftsmodell for teknisk løsning*
- *Vurdere mulighet for vurdering av populærvitenskapelig fremstilling av studien via REK*
- *Vurdere muligheten for å implementere i sanntid inklusjon av pasienter i kliniske studier. En slik løsning ville være avhengig av automatisk uttrekk av strukturerte data.*

Leveransen til arbeidet vil være en rapport og en funksjonell, teknisk løsning som er nasjonalt tilgjengelig. Det er forventet en leveranse fra arbeidsgruppen til interregionalt fagdirektørmøte innen utgangen av 2024. Leveransen skal inneholde status på arbeidet og inneholde en plan for eventuelt behov for videre arbeid.

4.4 Avgrensinger

Dette arbeidet har som hovedmål å etablere en sanntidsoversikt over kliniske studier for å gi potensielle deltakere bedre tilgang til relevant informasjon om pågående studier i **Norge**. Rapporten adresserer også muligheten for å utvide løsningen til å inkludere søk etter relevante studier i utlandet.

Arbeidet har primært fokusert på kliniske studier i **spesialisthelsetjenesten**, ettersom denne delen av helsetjenesten fortsatt har det største volumet av slike studier. Rapporten begrenser derfor sin diskusjon til studier som inkluderer deltakergrupper med et naturlig behandlingsforløp i spesialisthelsetjenesten. Den foreslåtte løsningen er imidlertid ikke begrenset til spesialisthelsetjenesten og kan enkelt utvides til å inkludere kliniske studier i tilgrensende sektorer, som kommunal sektor (KS) og universitets- og høyskolesektoren (UH). Muligheten for en slik utvidelse diskuteres i rapporten.

Hovedmålet med arbeidet er å dekke **informasjonsbehovet** gjennom en sanntidsoversikt over kliniske studier. Det er flere muligheter for hvordan løsningen kan støtte mer målrettet rekruttering til studier der dette er ønskelig.

Det overordnede målet har vært å kunne utvikle og **implementere en komplett, kvalitetssikret løsning på kort sikt**, og heller videreutvikle eller erstatte denne på sikt. Med en enorm utvikling av muligheter knyttet til informasjonsdeling, kan det tenkes at konkurrerende løsninger vil vokse frem. Men også disse må ha en base å hente kvalitetssikret informasjon fra.

Arbeidet adresserer ikke tiltak for å øke antallet kliniske studier eller kliniske behandlingsstudier. For dette henvises til den [Nasjonale Handlingsplanen for kliniske studier 2021-2025](#) og [Rapport om avtaleverk for desentraliserte kliniske studier](#) (kap. 7.1 Insentiver).

4.5 Arbeidsgruppen og -prosess

Arbeidsgruppen har bestått av medlemmer oppnevnt av de fire regionale helseforetakene, som angitt i tabell 1. Arbeidet har vært ledet av forskningsdirektøren i Helse Vest RHF, med sekretariat og brukerrepresentant også oppnevnt fra Helse Vest. Arbeidsgruppens medlemmer har en solid samlet kompetanse innen klinisk forskning, forskningsadministrasjon og brukere.

Arbeidet har vært organisert som en serie digitale og fysiske møter for innhenting av informasjon og grundige diskusjoner. Her har vært sentralt å inkludere relevante bidragsyttere også utenfor arbeidsgruppen, som angitt i tabell 2. Arbeidet har pågått i perioden februar-desember 2024, med 1-2 møter per måned, inkludert to fysiske heldagsmøter.

Det interregionale fagdirektørmøtet har fungert som styringsgruppe for arbeidet og RHFenes strategigruppe for forskning har blitt holdt jevnlig orientert. Arbeidet ble avsluttet i desember 2024, med denne rapporten som det endelige leveranseproduktet.

Tabell 1: Medlemmer av arbeidsgruppen.

Helse Sør-Øst	Ellen Johnsen , regional forskningsstøtte, Oslo universitetssykehus (OUS) Ingvild Utne , kommunikasjonsavdelingen, Helse Sør-Øst RHF
Helse Midt	Haakon Skogseth , forskningsdirektør, St. Olavs hospital Audun Rimehaug , assisterende fagdirektør for forskning, Helse Midt RHF
Helse Nord	Petter Román Øien , seksjonsleder forskning, Fagavdelingen Nordlandssykehuset Ingvild Pettersen , seksjonsleder forskningsstøtte, Universitetssykehuset Nord-Norge
Helse Vest	Kjell-Morten Myhr , overlege, Helse Bergen/ Prof. Universitetet i Bergen Svein Skeie , forskningsdirektør, Helse Stavanger
Nasjonalt	Signe Øien Fretland , leder NorTrials koordinerende enhet (vara: Anne Marie Halstensen) Nina Jebesen , prosjektleder NorCRIN (vara: Marianne Saugestad)
Bruker-representant	Hege Christensen , Helse Vest
Ledelse og sekretariat	Renate Grüner , forskningsdirektør, Helse Vest RHF Karianne Skogland Enerstvedt , prosjektkoordinator, Helse Stavanger

Tabell 2: Bidragsyttere utenfor arbeidsgruppen

FNSP/ NHN	Elisabeth Stakkeland , helsefaglig og medisinsk redaktør, Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) Nina Linn Skou Ulstein , produktansvarlig, Norsk helsenett (NHN) Margrethe Taxt-Lamolle , innholdsrådgiver, helsenor.no Julie Lochner , seksjonsleder, seksjon språk og formidling, NHN/redaktør helsenor.no Harald Rygge , Informasjonsarkitekt, NHN
Nasjonalt vitenarkiv	Jan Erik Garshol , produkteier, SIKT/ Nasjonalt vitenarkiv (NVA) Ina Dahlsveen , seniorrådgiver, Legemiddelindustrien (LMI)
Norden	Sofia-Maria Annell , produktansvarlig, Hitta Kliniska Studier (HiKS), Sverige Marianne Pilgaard , administrerende direktør, Trial Nation, Danmark

5. Dagens situasjon og utfordringsbildet

Her følger en beskrivelse av behov status for oversiktsløsningen for kliniske studier i dag. I tillegg en beskrivelse av løsninger (snart) etablert i Sverige, Danmark og Storbritannia, samt en kort vurdering av utfordringsbildet knyttet til etablering av løsning i Norge.

5.1 Behovet for en sanntidsoversikt over kliniske studier

Kliniske behandlingsstudier kan gi pasienter tidlig tilgang til ny behandling og dermed påvirke behandlingen for den enkelte pasient. Kliniske studier bidrar til utviklingen av behandlingstilbudet i sykehusene i Norge, og resultatene fra studiene bidrar til den internasjonale kunnskapsutviklingen innen medisin og helse. Studiene har dermed betydning på flere nivåer: for deltakeren, for helsetjenestens kvalitet og for den faglige utviklingen innen relevante områder.

[Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](#) har bidratt til å rette søkelys på forskning integrert i klinikk, økt kunnskap om kliniske studier og mer strukturert samarbeid med industri. Fremdeles er ikke kliniske studier et begrep som brukes utstrakt i befolkningen eller gjennomsyrende i tjenesten. Pasienter og pårørende får ofte informasjon om kliniske studier av behandlende lege ved det aktuelle sykehuset som gjennomfører en gitt studie. Informasjonen om kliniske studier til befolkningen anses dermed som begrenset og tilsvarende blir muligheter for deltakelse i studier sterkt avhengig av bosted og kunnskap hos behandlende lege. Spesialisthelsetjenesten har et «sørge for»-ansvar for å tilby kliniske studier som en del av behandlingstilbudet i Norge og at informasjon om kliniske studier når ansatte i tjenesten og befolkningen i bredt.

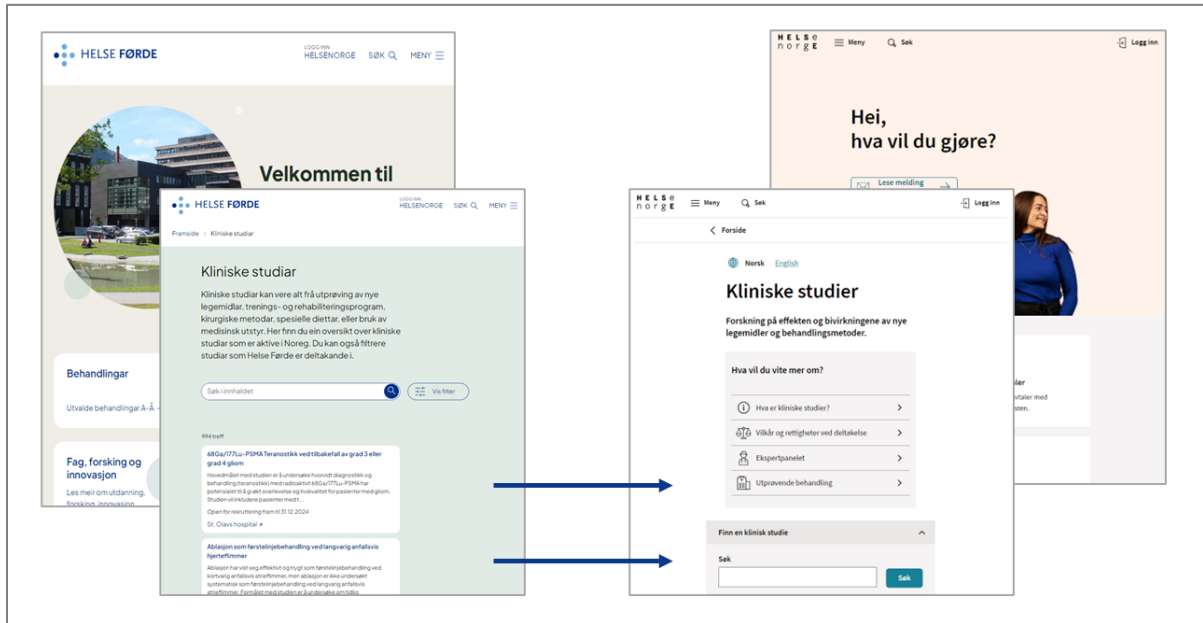
En forbedret oversikt over hvilke kliniske studier som foregår er med å reflektere aktuell forskning og utvikling i tjenesten. Pasienter og pårørende kan få en oversikt over studier som er åpne for inklusjon, og helsepersonell kan finne aktuelle studier som passer for deres pasienter. En sanntidsoversikt kan også gi institusjoner, myndigheter og næringslivet et helhetlig bilde av pågående studier. Dette vil styrke muligheten til å evaluere tiltak for å øke antall studier, og markedsføre Norge som en attraktiv aktør innen klinisk forskning med effektiv infrastruktur. Dette vil imidlertid kreve en administrativ tilgang som gir oversikt over alle kliniske studier gjøres tilgjengelig. Denne finnes ikke per i dag, men vil være nyttig for å gi enkle oversikter på institusjons- eller regionsnivå, og for å kunne etablere kontrollmekanismer for å sikre kvalitet og komplettethet i tid.

5.2 Dagens oversikt over kliniske studier

[Riksrevisjonen \(2021\)](#) har påpekt utfordringer med den nåværende publiserte oversikt over kliniske studier med hensyn til **fullstendighet, tilgjengelighet og funksjonalitet**. Arbeidsgruppen har gjort følgende vurderinger i forhold til status per 2024.

Per i dag er det Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) som har ansvaret for publiseringsløsningen som tilgjengeliggjør informasjon om kliniske studier på helseforetakenes nettsider. FNSP eies av de fire regionale helseforetakene og administrerer over 60 nettsteder og en felles base med pasienttilpasset informasjon. FNSP skal bidra til å nå det nasjonale målet om mer helhetlig og samordnet digital kommunikasjon i spesialisthelsetjenesten, inkludert informasjon om kliniske studier i foretakene. I løpet av de siste to årene har FNSP gjennomgått tekniske oppgraderinger, som har forbedret både forvaltningen av innhold og muligheten for å dele informasjon mellom helseforetakenes nettsteder.

En nettside for en klinisk studie publiseres på nettstedet til et av foretakene, og er da søkbar i oversikten over kliniske studier på alle sykehusenes nettsider. I tillegg er den søkbar fra helsenorge.no, ettersom dette nettstedet speiler informasjonen fra sykehusenes nettsider via grensesnittet til FNSP. Ved å åpne lenken til en studie som kommer opp i søk fra helsenorge.no, kommer man til nettsiden for den aktuelle kliniske studien hos foretaket som publiserte siden. For innbyggerne fremstår derfor dette som én felles løsning (Figur 1) selv om FNSP og helsenorge.no har ulik organisering.



Figur 1: Dagens løsning. Kliniske studie-sider ligger på nettstedet til sykehusene (venstre). Helsenorge.no speiler dette innholdet i tilknytning til sin søkemotor for kliniske studier (høyre). Fremstår for brukerne som én felles løsning.

Rutiner og kultur for å utføre registrering og oppdateringer av en klinisk studie er varierende mellom ulike foretak. Inntil nylig har det vært (nasjonalt) koordinerende utprøver sitt ansvar å sørge for at nye studier blir registrert og at informasjonen her holdes oppdatert. Det er ingen kontrollmekanismer som sikrer at studier registreres og oppdateres, og den samlede oversikten per i dag vurderes dermed som mangelfull.

I legemiddelstudier ble rollen som nasjonal koordinerende utprøver fjernet fra lovgivningen etter innføringen av EU-forordning 536/2014 som trådte i kraft 31. januar 2022. Ansvar og oppgaver som før var tillagt nasjonal koordinerende utprøver i disse studiene, ble flyttet over til sponsor eller den enkelte utprøver. Noen av oppgavene mangler fortsatt formelt avklarte ansvarsforhold, inkludert registrering og oppdateringer av kliniske studier på nettsidene. [NorCRIN/](#) [NorTrials](#) arbeider med å forbedre rutiner som plasserer ansvar bakgrunn av lovendringen. Inntil videre har alle norske utprøvere et felles ansvar, sammen med sponsor, om at studien blir registrert og holdes oppdatert. I praksis avtaler sponsor og utprøvere uformelt seg imellom om hvilken utprøver som påtar seg ansvaret for å registrere og oppdatere studien på nettsidene på vegne av alle sentrene.

1. Fullstendighet – Er dagens oversikt komplett og oppdatert?

Dagens oversikten over kliniske studier er ikke komplett. Per november 2024 er 995 kliniske studier registrert. Det har vært en klar ambisjon om at informasjon om kliniske behandlingsstudier skal registreres, men at det er har vært opp til forskerne å avgjøre om informasjon om andre typer kliniske studier, som observasjonsstudier skal registreres. Generelt er tilbakemelding fra kollegaer i helsesektoren at oversikten ikke er komplett og at det er mange tilfeller hvor informasjon ikke er oppdatert, for eksempel om studien har startet inklusjon av deltakere.

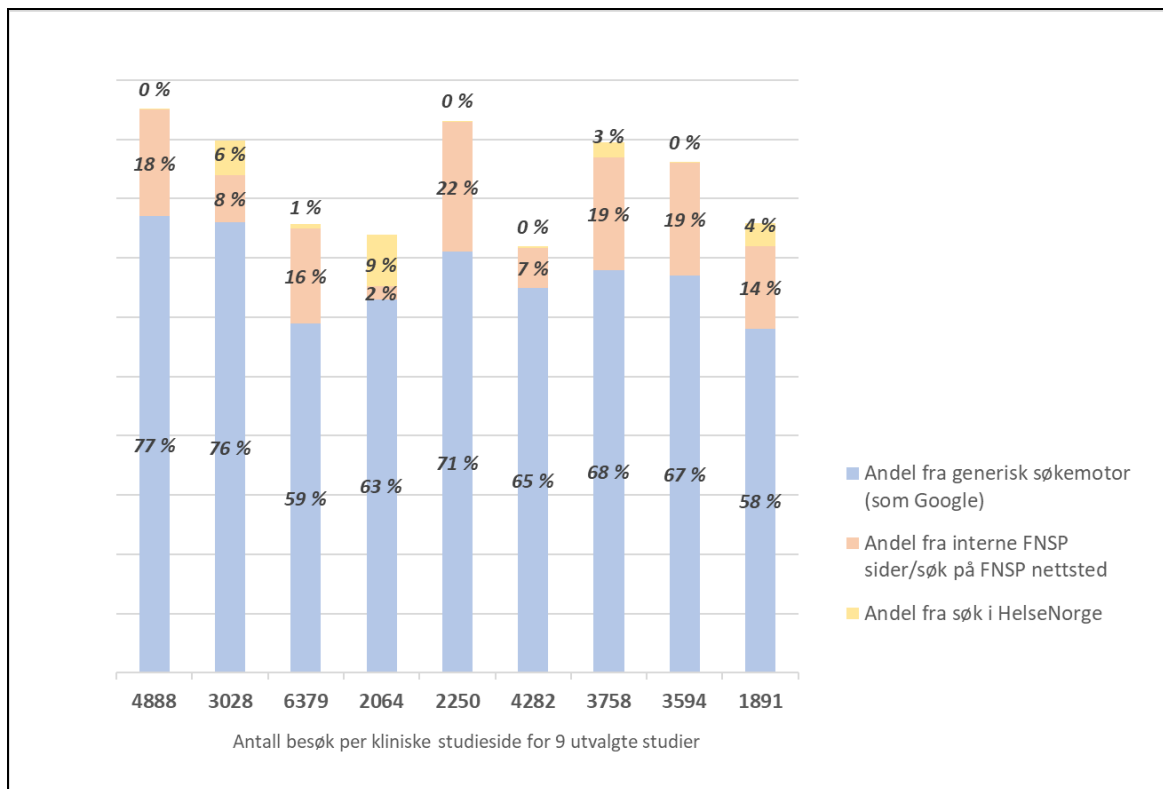
Det er utfordrende å fastslå hvor mange studier som mangler på sykehusenes nettsider. Informasjon om totalt antall pågående studier finnes delvis i den nasjonale årlige registreringen som danner grunnlaget for [KBS-indikatoren](#) (som brukes av HOD). Andre kilder inkluderer internasjonale registre som [clinicaltrial.gov](#), [CTIS](#), og [ICTRP](#), samt lokale og regionale forskningsadministrative systemer. Tydelige nasjonale retningslinjer på hvilke studier som skal registreres, hvilket innhold som skal inkluderes, og hvordan de skal følges opp i oversikten, vil sikre kompletthet og kvalitet på innholdet – også over tid.

I de fire helseregionene er det ulike fagsystemer og forskningsadministrative verktøy for å holde oversikt over pågående kliniske studier (Vedlegg D). Noen av disse holder også oversikt over avsluttede prosjekt, og flere er integrert mot [Cristin](#) for automatisk uthenting av informasjon om prosjektet. Det lagres typisk opplysninger om hvor mange pasienter som er forventet i prosjektet, unntaksvis også en sanntidsoversikt over pasientinkludering i hver studie. I tillegg til disse system- og databaseløsningene er det fremdeles lokale regnearkløsninger fortsatt i bruk med mer begrenset funksjonalitet og kompleksitet.

2. Tilgjengelighet – Når informasjonen ut til brukerne?

FNSP bidrar til at kliniske studier presenteres samlet og søkbart på tvers av helseforetakene via sykehusenes nettsider og helsenorge.no. Antall sideanvisninger for et utvalg kliniske studie-nettsider, viser at informasjon fra mange av studiene når ut til mange brukere (inntil 6400 besøk). Videre viser tallene at denne trafikken primært kommer fra generiske søkemotorer som Google (59-77%), og i mindre grad via søkemotor/nettsider på sykehusene sine sider (2-22%) og søkemotor på helsenorge.no (0–9 %) (Figur 2).

I generiske søkemotorer er dermed den viktigste faktoren hvor tilgjengelig informasjonen om enkeltstudier er. Den lave bruken av søkemotorene på foretakssidene og helsenorge.no, tilsier at synligheten og tilgjengeligheten via dagens oversiktsløsning er lav. Her kan faktorer som tilgjengelighet og brukervennlighet av selve søkemotorene, samt vaner i befolkning for hvor de søker opp denne typen informasjon, være årsaker.



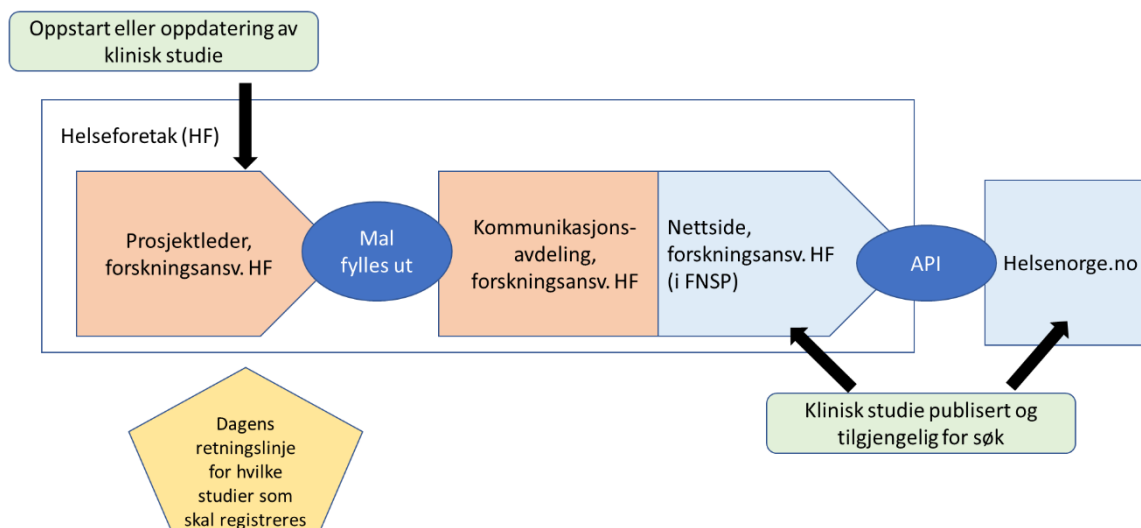
Figur 2: Andel sideanvisninger for ni utvalgte kliniske studie-nettsider, fra ulike kilder viser gode besøkstall (ca. 1900 – 4900 besøk ila. januar-august 2024). Sidevisninger av kliniske studienettsider er primært besøkt via generiske søkemotorer som Google (59-77%) og en viss andel via øvrige sykehusnettsider og -søkemotor (2-22%). Videre er det få som kommer til kliniske studienettsider via helsenorge.no (0-9%).

3. Funksjonalitet – Hvordan foregår registrering og søk?

Registrering av kliniske studier til oversikten

Dagens løsning krever at prosjektleder fyller ut en mal med informasjon om studien, hvor teksten videre bearbeides i samarbeid med kommunikasjonsrådgiver i lokalt helseforetak (evt. sykehus). Deretter publiseres siden på nettstedet til det aktuelle helseforetaket, og blir tilgjengelig på alle helseforetakene sine nettsider og på helsenorge.no (Figur 3).

Selve malen for innregistrering er et dokument på fem sider, hvorav tre sider består av felt til utfylling av informasjon og to sider med retningslinjer for tekst, skrivetips og oversikt over HRCS-kategorier for klassifisering. Oppsummert er det 23 felt i malen som manuelt må fylles ut, hvor inntil fire av disse vil kunne fylles ut automatisk gjennom systemintegrasjon basert på Cristin-ID. Utfyllingen ansees derfor som svært arbeidskrevende, det er enkelt å gjøre feil, og det er reproduksjon av informasjon som i stor grad finnes i andre systemer.

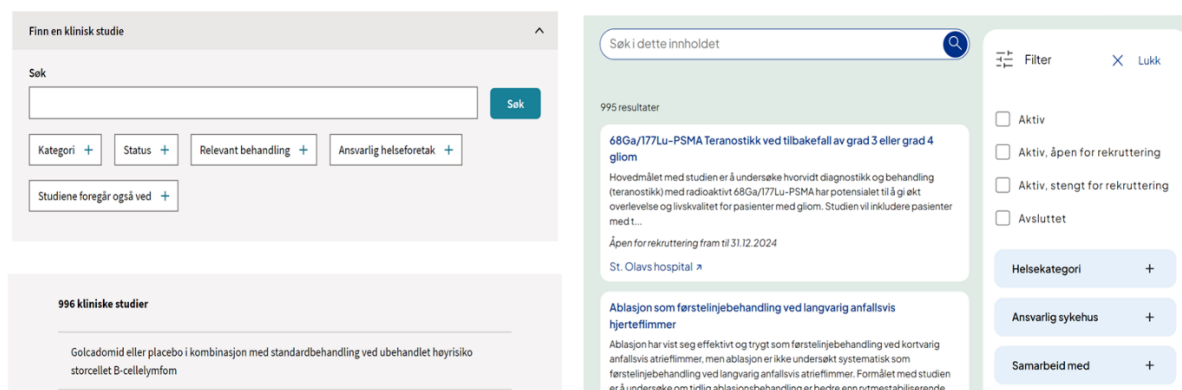


Figur 3: Prosess for registrering av kliniske studie til dagens oversiktsløsning.

Søkefunksjonalitet

Dagens søkefunksjon for kliniske studier i helsenorge.no ([Kliniske studier - helsenorge.no](#)) er helt adskilt fra tilsvarende søkefunksjonen på sykehusenes nettsider (eks. SUS: [Kliniske studier - Helse Stavanger HF \(helse-stavanger.no\)](#)), da de er utviklet separat på helsenorge.no og hos FNSP. Ettersom de fremstår som samme løsning for brukere (ref. figur 1), ansees det som svært u hensiktsmessig at de ikke er mer like i utformingen og at de ofte gir ulike treff i resultater for samme søkeord (Figur 4, Tabell 3).

Videre er selve brukervennligheten i søkemotorene begrenset grunnet kompleksiteten i bruk av filtrene og ulogiske statusangivelser. Dette vil gjøre det utfordrende for pasienter og andre å finne frem til aktuelle studier, og at møte med systemet kan føre til frustrasjon og redusert tillit til dagens oversiktsløsning.



Figur 4: Søkemotor for kliniske studier på helsenorge.no (venstre) og sykehusenes nettsider (høyre).

Tabell 3: Resultat fra uttesting som illustrere ulikhetene i antall kliniske studietreff mellom like søk i hver av søkemotorene til helsenorge.no og på sykehusenes nettsider. Test utført 08.10.2024.

Søkemotor	Fritekst «KOLS»	Fritekst «KOLS» + filter: Ansvarlig foretak: OUS	Fritekst «KOLS» + filter: Studien foregår også ved/ samarbeider med: OUS	Kun filter: Status: Åpen for rekruttering	Kun filter: Status: Avsluttet
Helsenorge.no	2 studier	1 studie	0 studier	321 studier	71 studier
Sykehussider	5 studier	3 studier	0 studier	321 studier	87 studier

5.3 Oversiktsløsninger i Norden og Storbritannia

Som angitt i oppdraget fra HOD, pågår initiativ tilknyttet sanntidsoversikt av kliniske studier også i våre nordiske naboland. Sverige og Danmark har kommet langt i å realisere sine sanntidsoversiktsløsninger, mens Finland først skal i gang med kartlegging (tilsvarende som i dette arbeidet) i løpet av 2025. I Storbritannia er det etablert et tilsynelatende velfungerende system for oversikt over kliniske studier, denne beskrives under, men arbeidsgruppen har ikke hatt direkte kontakt med miljøet som har utviklet denne.

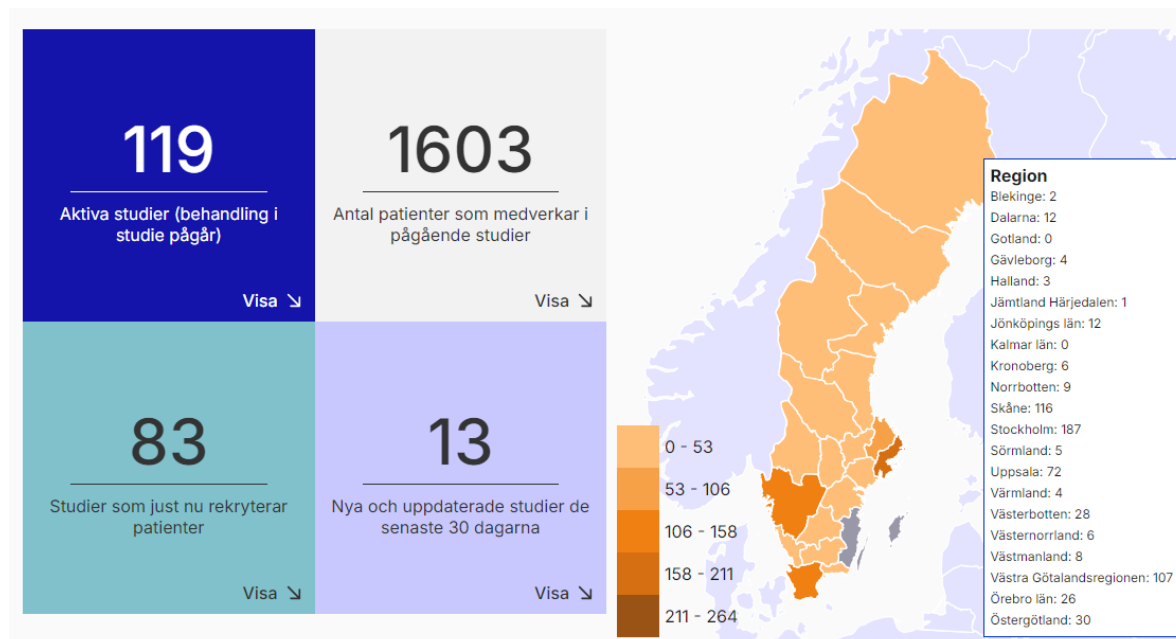
Sverige: HiKS

En svensk sanntidsoversiktsløsning: HiKS (Hitta Kliniska Studier, hiks.se), ble lansert i april 2023 og er en informasjonstjeneste over godkjente kliniske industrifinansierte legemiddelstudier som pågår i Sverige. Det er en digital plattform som drives av Läkemedelsindustriföreningen (Lif). Plattformen skal gjøre det enklere for pasienter, forskere og andre interesserte å finne godkjente kliniske legemiddelstudier. Tjenesten har som mål å tilrettelegge for deltakelse i kliniske studier og samtidig styrke Sveriges posisjon som et attraktivt land for slike utprøvinger.

Legemiddelfirmaene (sponsor) inngår kontrakt med Lif om å få registrert studier i tjenesten. De betaler en medlemsavgift som utgjør driftsmidlene til plattformen. Det er per i dag tre ansatte i totalt 0,9 årsverk for drift og utvikling. Registrering av studier i tjenesten er en semi-automatisert prosess. HiKS har etablert en skyløsning for automatisk uthenting av informasjon om kliniske studier tilknyttet Sverige fra ClinicalTrials.gov, hvor nye aktuelle studier eller endring i studier gir et varsel til HiKS drift. Legemiddelfirmaet kobles på og informasjon for registrering av studien i HiKS plattformen kvalitetssikres og offentliggjøres fortløpende. Det er da sponsor sitt ansvar at informasjonen som registreres er riktig og holdes oppdatert (kontraktsfestet ansvar).

Informasjonen er gratis tilgjengelig for brukere av nettstedet. Startsidene på HiKS.se har et fritekst-søkefelt for å finne aktuelle studier (med mulighet for mer detaljerte søk), samt en visuell grafisk og numerisk fremstilling av innholdet i tjenesten (Figur 5). Her fremstilles elementene: «Aktive studier (behandling i studiet pågår)», «Studier som rekrutterer pasienter nå», «Antall pasienter som medvirker i pågående studier», «Nye og oppdaterte studier fra de siste 30 dagene» og et interaktivt kart med fremstilling av hvordan studiene fordeler seg regionalt og ved hvilke sykehus. Fra hvert element kan man klikke seg videre inn for oversikt over studiene, presentert i tabellform (Figur 6). I tabellen listes det hvilken sykdom det gjelder (sykdomsnavn og diagnosekode), studiens navn og protokollnummer, kort beskrivelse av studien, hvor studien gjennomføres, status for studien og lenke til mer informasjon (kan tilpasses). Ved å klikke på «Les mer» for en studie kommer man til en informasjonsside om studien som bl.a. inneholder informasjon om forutsetninger for å delta i studien

(inklusions- og eksklusjonskriterier), ansvarlig legemiddelfirma og kontaktopplysninger til studiested (e-post adresse og/eller telefonnummer). Som bruker er det mulig å finne denne informasjon både i pålogget og ikke-pålogget versjon av nettstedet, men hvor man i pålogget versjon (ved å opprette egen brukerkonto) kan lagre og abonnere på søk, samt stjernemarkere enkeltstudier for å få varsler ved oppdateringer i disse studiene.



Figur 5: Utklipp av grafisk fremstilling av innhold fra startsidene på hiks.se (23.08.2024)

Søkeresultat					
83 Studier som motsvarer søknaden					
Visa resultat för Åpne for rekruttering					
Tillbaka till sökning Spara sökning Prenumerera på sökning Redigera kolumner Exportera					
Sjukdom(ar)	Studiens namn (svenska) + protokollnummer	Om studien	Plats där studien genomförs	Status	Läs mer
Lungcancer (C34)	M18-868	Telisotuzumab vedon (ABBV-399, förkortas Teliso-V) är ett studieläkemedel för behandling av solida tumörer som överuttrycker proteinet c-M. Forskningspersoner kommer randomiseras i ett 1:1 förhållande till antingen försöksarmen eller kontrollarmen av studien. Forskningspersoner i försöksarmen kommer [...]	Region Stockholm Västra Götalandsregionen	Åpne for rekruttering	Läs mer

Figur 6: Utklipp av oversikt over kliniske studier på hiks.se via søk (23.08.2024)

Fordeler med denne løsningen er at det er et brukervennlig system, med god oversikt over studiene nasjonalt og at informasjon gjenbrukes fra andre kilder. Dette gir god og sanntidsbasert informasjon til brukerne (så lenge sponsor opprettholder sitt ansvar om jevnlig oppdatering), krever ikke noe ekstraarbeid for forskerne eller forskningsstøtte i sykehusene og gir støtte til rekruttering av pasienter til studiene.

Begrensninger med denne løsningen er at den kun inneholder informasjon om industrifinansierte legemiddelstudier. Det er planer om å utvide plattformen til å også inkludere andre typer studier, som akademiske studier, men det har vist seg å være utfordrende. HiKS er i tett dialog med det

tilsvarende danske initiativet, hvor Trial Nation er i gang med å lage et system for nasjonal oversikt over alle typer kliniske studier i Danmark (se eget avsnitt «Danmark: Trial Nation» under), og håper å kunne videreutvikle HiKS også basert på erfaringsutveksling med dette prosjektet.

HiKS sliter med å gjøre plattformen kjent og å få befolkningen til å ta den i bruk. Det er ingen integrasjoner mot andre systemer enn ClinicalTrials.gov foreløpig, men dette kan komme etter hvert. Lif har ikke konkrete tall på hvor mange som bruker informasjonstjenesten per nå.

Danmark: Trial Nation plattform

Trial Nation har lenge jobbet med å lage et system for nasjonal oversikt over alle typer kliniske studier i Danmark. Prosjektet har møtt mange utfordringer, hatt store forsinkelser, og er fremdeles ikke lansert (per november 2024). Videre er det foreløpig begrenset med hvilken informasjon de vil dele om lansering og innhold, ettersom prosjektet er tilsynelatende komplekst og med store utfordringer.

Den danske tilnærmingen er mer omfattende enn den svenske løsningen, og skal etter planen inneholde oversikt over alle typer kliniske studier og ha mer utbredte integrasjoner mot CTIS. Driftsansvarlig vil være Trial Nation som vil måtte inngå avtaler med alle danske sykehus/helseleverandører om ansvar for kvalitetssikring og jevnlig oppdatering av informasjon publisert på plattformen.

Storbritannia: Be Part of Research

Storbritannia har en velutviklet forskningsinfrastruktur og er ledende i Europa når det gjelder kliniske studier, med over en million forskningsdeltakere årlig. National Institute for Health Research (NIHR) er Storbritannias nasjonale institutt for helseforskning og ble etablert av det britiske helse- og omsorgsdepartementet i 2006. NIHR håndterer drift og utvikling av nasjonale helseforskningstjenester som bl.a. omfatter «Be Part of Research»-plattformen som gir oversikt over kliniske studier. Informasjonen her er hentet fra nettsidene til «Be Part of Research».

Plattformen "Be Part of Research" er en sentral ressurs som gir offentligheten tilgang til informasjon om kliniske studier (både pågående og historiske studier) og hjelper pasienter, leger og andre brukere til å finne relevante studier. Plattformen er brukervennlig, tillater abonnement for søk og registrering for interesse om å bli kontaktet som forskningspasient eller frisk frivillig.

Plattformen oppdaterer innhold ukentlig og henter data og informasjon fra ulike kilder (direkte og indirekte), inkludert nasjonale helsesystemer og forskningsdatabaser, via:

- CPMS (Central Portfolio Management System) som er et skybasert forskningsadministrativt system med tilgjengelige verktøy for administrasjon og støtte i prosjektgjennomføring av forskningsprosjekter fra start til slutt.
- ISRCTN-registeret som et internasjonalt system for identifikasjon av kliniske utprøvnings, hvor ISRCT-nummeret til prosjektet gjør det mulig sammenstille informasjon i systemet, fra startprotokoll til publisering av resultatene.
- ClinicalTrials.gov som er en online database for registrering av private og offentlig finansierte kliniske studier over hele verden.

Flere mekanismer er etablert for å sikre kvalitet og kompletthet, bl.a.:

- Informasjon om nye studier må først godkjennes av etisk komite og reguleringsmyndigheter før den blir tilgjengelig
- Regelmessig kontroll for samsvar av informasjon mellom ulike offisielle kilder (som ISCRTN og ClinicalTrials.gov).

«Be Part of Research»-plattformen har eksistert siden 2011, da først under navnet «UK Clinical Trials Gateway» (UKCTG) hvor omfanget var begrenset til kun kliniske intervensjonsstudier. Etter en betydelig oppgradering ble plattformen omdøpt til «Be Part of Research» i 2019, og kom da med forbedringer i design, søkemotor og brukervennlighet, optimalisert mobilversjon og utvidelse til å inneholde flere typer studier, inkl. observasjonsstudier, livsstilsundersøkelser og helsetjenesteforskning. Dagens versjon ble lansert i februar 2023, hvor plattformen også ble gjort tilgjengelig i den offisielle britiske helseappen: NHS App.

Plattformen er en viktig del av NIHRs brede innsats for å involvere befolkningen i kliniske studier og har stor oppslutning. NIHR bruker flere kanaler for å engasjere befolkningen i klinisk forskning, inkludert sosiale medier og en egen podcast og YouTube-kanal.

5.4 Vurdering av utfordringsbildet

I dag finnes det ingen fullstendig oversikt over kliniske studier i Norge. Dette gjør det vanskelig for pasienter, pårørende og helsepersonell å finne relevante studier og få en samlet oversikt over forskningsaktiviteten. For den norske befolkningen resulterer dette i at deres mulighet til å søke oppdatert kunnskap om egen helse ikke er tilgjengelig. For helsevesenet øker dette risikoen for at ressurser spres på flere nesten identiske studier, i stedet for å samles i større prosjekter som også kan inkludere et bredere og mer representativt pasientgrunnlag.

Hovedutfordringene med dagens løsning med oversikt over kliniske studier er knyttet til manglende synlighet og kompletthet, samt begrensninger i funksjonalitet særlig ved søk. Videre er det varierende rutiner for å registrere og oppdatere studieinformasjon i oversikten, og registrering via dagens mal er arbeidskrevende og lite automatisert. En utbedring av dagens oversiktsløsning er nødvendig for å imøtekomme behovet for en sanntidsoversikt over kliniske studier. For å oppnå en mer robust og enhetlig oversiktsløsning kreves det målrettede investeringer i utvikling, standardiserte rutiner og tydelige ansvarsfordeling.

Erfaringene fra våre naboland understreker potensialet i digitalisering og automatisering for å forenkle prosesser, øke kvaliteten og styrke tilgjengeligheten av informasjon. Men også disse løsningene har klare begrensninger blant annet med hensyn på rettigheter og eierskap til innholdet (bruk av kontrakter) vurderes ikke dette som løsninger som er direkte overførbare til norske forhold per i dag. I stedet vurderes en forbedring av dagens oversiktsløsning via sykehusenes nettsider (FNSP) og helsenorge.no som en god løsning i Norge, men stort potensial med hensyn til skalering og overfor bruker (pålogging via helsenorge.no).

6. Informasjonsbehov

En sanntidsoversikt over kliniske studier i Norge skal dekke et uttalt informasjonsbehov hos pasienter, pårørende, helsepersonell, forskere, forskningsstøtte og helsenæring i Norge. De ulike brukerne har ulike perspektiver og behov i forhold til innhold og funksjoner som ønskes tilgjengelige i en sanntidsoversiktsløsning.

6.1 Pasienter og pårørende

Det er behov for en informasjonskanal som allerede har høy tillit i befolkningen som en troverdig kilde for informasjon. Informasjonen bør være formulert på en klar og tydelig måte og være enkel å forstå, uten behov for dypere medisinsk kompetanse (iht. [Klarspråk](#)). Søkefunksjonen må ta høyde for feilskrivninger, synonymord og bruk av uttrykk fra dagligtale (som f.eks. «sukkersyke», «senil», «røykeben»), og det kan være nyttig med koblinger på enkelte (fag)ord som viser en kort forklaring av ordet (eks. fra Store Norske Leksikon – snl.no) når man holder musepekeren over (tilsvarende som i bl.a. Wikipedia). Det må også tilrettelegges for brukere med ulike funksjonsnedsettelse, som syns- og hørselsproblemer, og ulike språkhensyn (minimum norsk og engelsk). Den tekniske løsningen for å finne informasjonen må samtidig være intuitiv og brukervennlig.

Konkret informasjon som bør være tilgjengelig per studie er:

- overskrift som kort sier hva studien angår
- et populærvitenskapelig sammendrag med mer informasjon om studien
- angivelse av hvor studien pågår
- status for studien: inklusjon er ikke startet/pågår/avsluttet
- kriterier for å bli med i studien
- hvor/hvordan melde interesse for deltagelse i studien

Videre bør oversikten tilby informasjonen lett tilgjengelig uten å måtte være innlogget, men videre ha mulighet for mer detaljert/personspesifikk informasjon via innlogging. Tilsvarende som i den svenske HiKS-løsningen, bør brukere i innlogget versjon kunne abonnere på oppdateringer om kliniske studier de har favoritt-merket (ved endring av status, publisering av resultater o.l.), og også få melding om nye studier tilknyttet egen sykdom eller angitt interesseområde, eksempelvis til innboks i helsenorge.no og/eller i DigiPost. Dette kan evt. også suppleres med mulighet for push-varsler til e-post, SMS e.l. for de som ønsker det. Her vil det også være rom for å bygge en større «kliniske studier-modul» i helsenorge.no med integrasjon mot pasienters journal og presentasjon av informasjon om aktuelle kliniske studier basert på respektive journalopplysninger. Her vil det være viktig å sikre at dette bygges i et format som ivaretar personvern, og hvor pasienter først må gi informert samtykke til at journalopplysninger kobles og brukes på denne måten.

Sanntidsoversikten bør være tilgjengelig på egen nettside med informasjon om klinisk studier generelt og søkemotor over disse, tilsvarende som i helsenorge.no i dag, med da i utbedret versjon. Informasjon om aktuelle kliniske studier bør fortsatt være integrert del av informasjonen på sykdoms- og forløps-nettsider på sykehusenes nettsider og på helsenorge.no, som i dag.

Pasienter bør lett kunne vurdere selv om de er aktuelle for en studie, samtidig som en må unngå å skape falske forhåpninger. Derfor må informasjonen være entydig og lettfattelig. Forslag til mulige

Løsninger er ulike varianter av prescreening og/eller standardisert informasjon om rekrutteringspraksis:

- i. Pre-screening funksjon, fra de kliniske studienettsidene, i form av korte spørsmål i digitalt skjema/chat-bot løsning, som konkluderer med aktualitet for deltagelse og beskrivelse av evt. videre prosess. Basert på innholdet i pre-screeningen kan det da trigges melding til ansvarlig utprøver, eller annen utpekt ansvarsperson for henvendelser, som har ansvar for å følge opp henvendelsen og gi endelig tilbakemelding til pasient.
- ii. Generell informasjon, på kliniske studier sidene tilpasset typen studie, hvor det «realitetsorienter» om deltagelse i kliniske studier. Det kan f.eks. være en standardisert tekst om at pasienten må kontakte sin fastlege for hjelp til å vurdere om studien er aktuell, kontaktinformasjon for videre vurdering, om pasientgruppen som skal inkluderes allerede er kjent for studiegruppen o.l.

Sanntidsoversikten kan med dette bli en arena hvor befolkningen kan oppdage og melde interesse for kliniske studier, og bidra til at kliniske studier blir en integrert del av behandlingen.

6.2 Helsepersonell (spesialistlege, fastlege, studiesykepleier, m.fl.)

Det er fastlege, spesialistlege eller sykepleier som fungerer som "gate-keepers" for pasienters deltagelse i studier. Derfor må sanntidsoversikten gi oppdatert, tydelig og relevant informasjon for å raskt kunne vurdere hvilke pasienter som er aktuelle for hver studie. I tillegg til konkrete informasjonselementer som beskrevet for pasienter og pårørende over, har denne gruppen også behov for følgende:

- Godt beskrivne inklusjons- og eksklusjonskriterier
- Informasjon om hvor studien gjennomføres og evt. mulighet for deltagelse desentralisert eller ved reise til studiested.
- At administrering tilknyttet løsningen gir mindre, og i hvert fall ikke mer, papirarbeid og byråkratiske prosesser.

For rekruttering vil det også her være nyttig med en digital funksjon for pre-screening av pasientene, tilsvarende som beskrevet i avsnittet over

6.3 Ledelse, administrasjon og myndigheter

For personal i forskningsadministrasjon eller ledelsen i sykehusene er det av stor nytteverdi å ha tilgang til informasjonen i sanntidsoversikt om status for studier, forventet antall pasienter inkludert, antall pasienter som er blitt inkludert og mulighet for å se/hente ut statistikk og data rundt dette. Integrert mot et forskningsadministrativt verktøy og automasjoner, vil dette kunne være enormt ressursbesparende i foretakene ift. den store (manuelle) arbeidsmengden som i dag ligger til grunn for innsamling og rapportering av slike data, inkludert også for forskere/studiepersonell tilknyttet enkeltstudier. Videre vil en slik sanntidsoversikt kunne bidra til å oppnå tetter og bedre oppfølging av enkeltprosjekt i helseforetakene fra forskningsstøtte og ledelse, og tidligere/lettere kunne utpeke innsatsområder ift. ressursallokering for å oppnå ønsket/best mulig leveranse i prosjektene.

6.4 Industri

Industrien etterspør en oppdatert og komplett oversikt over kliniske studier, som kan gi nødvendig oversiktsdata og innsikt for å kunne jobbe effektivt og sikre at Norge forblir konkurransedyktig og attraktivt i å tiltrekke studier til Norge. En sanntidsoversikt kan møte industriens behov ved å:

- Tilby offentlig tilgjengelig, «live» og historisk fremstilling av prosjektleveranser, omfang og typer prosjekter, noe som gjør det enklere å vurdere Norges egnethet for nye studier.
- Sikre kvalitetssikret og oppdatert informasjon om enkeltstudier og oversiktsdata, for å bygge tillit og fremstå som en pålitelig samarbeidspartner.
- Fremme transparens i forskningsaktivitet, med en løsning som forbedrer informasjonsflyten uten å skape mer byråkrati.
- Understøtte leveranser innen smale terapifelt med liten pasientpopulasjon, der Norge har potensial til å markere seg sterkere gjennom effektiv pasientrekruttering fra hele landet.
- Tilby informasjon på engelsk for å legge til rette for internasjonalt samarbeid og sikre brukervennlighet for både norske og utenlandske aktører.

7. Valg av løsning

Arbeidsgruppen at det er mest hensiktsmessig å gå videre med dagens løsning via FNSP og helsenorge.no basert på følgende vurderinger:

- løsningen er rask å etablere ved at brorparten av den tekniske funksjonaliteten er på plass, mens det er behov for å gjøre organisatoriske grep for å sikre god innregistrering og for å sikre kvalitet over tid
- løsningen omfatter alle helseforetak i landet
- det redaksjonelle ansvaret er tydelig avklart
- fagmiljøet beholder full kontroll over innholdet og kan kvalitetssikre dette
- alle innbyggere i landet nås
- det åpnes for persontilpasset informasjon og søkefunksjonalitet via påloggingssidene på helsenorge.no.
- løsningen er skalerbar i funksjonalitet og til andre sektorer
- muligheter for automatisk datafangst gjennom integrasjon med andre løsninger

8. Funksjonsbeskrivelse

I det følgende beskrives forventet funksjonalitet av en fungerende løsning gjennom FNSP og helsenorge.no

8.1 Nye retningslinjer for hvilke studier som skal registreres

Som del av arbeidet med oppdraget har arbeidsgruppen utarbeidet en retningslinje for hvilke studier som skal omfattes i en nasjonal sanntidsoversikt – uavhengig av valgt av teknisk løsning (Vedlegg A). Retningslinjen for registrering av kliniske studier slår fast at studier som omfattes av den årlige [KBS-](#)

indikatoren skal inkluderes som et minimum. I tillegg foreslås det å utvide oversikten til også å inkludere andre typer kliniske studier, ettersom dette også ansees som relevant informasjon for brukerne av sanntidsoversikten. Dette inkluderer da bl.a. observasjonsstudier, som ofte brukes innen diagnostisk forskning, og som kan ha direkte betydning for pasientbehandling, eksempelvis ved å stratifisere pasienter til ulike behandlinger basert på nye diagnostiske metoder.

Oppsummert, er retningslinjen (som angitt i sin helhet i Vedlegg A), at sanntidsoversikten skal inkludere alle intervensjonsstudier (fase I–V) og observasjonsstudier som bidrar til optimalisering av behandling eller sykdomsgruppering, samt retrospektive studier og registerstudier med potensiell allmennyttig verdi, uavhengig av finansieringskilde. Det skal samtidig oppgis (og holdes oppdatert) om studien er åpen for inklusjon, under oppstart, avsluttet eller ferdigstilt. Studier skal være tilgjengelige i oversikten også etter at de er avsluttet for å sikre kompletthet.

Også studier som pågår i kommunal helse- og omsorgssektor kan inkluderes i oversikten, dersom det legges til rette for en parallell registrering av disse studiene på nett. Universitets- og høyskolesektoren skal anledning til å registrere studier som involverer spesialisthelsetjenesten (allerede mulig i dagens løsning gjennom sykehusenes nettsider). Kliniske studier i utlandet som er aktuelle å delta i kan det lages integrert søkefunksjonalitet for, men uten at informasjonen om en gitt studie nødvendigvis direkte oversettes til et norsk skriftspråk (utover funksjonalitet tilgjengelig gjennom valgt nettleser eller annet språkverktøy).

8.2 Registrering og innhold

I tillegg er det etablert en retningslinje om hvordan registrering skal gjennomføres og følges opp over tid gjennom sykehusenes nettsider (Vedlegg B og C).

Digitalisert og automatisert: Alle studier bør ha samme informasjonskategorier utfylt. En strukturert mal som fortrinnsvis fylles ut digitalt ved automatisk innhenting av informasjon fra andre system, som REK-portalen, lokale eller regionale forskningsadministrative system, og suppleres/ justeres manuelt fra prosjektleder. Registreringsbyrde må veies opp mot informasjonsbehovet.

Informasjon per studie: Som et absolutt minimum må parameterne som listet i tabell 4 registreres per studie.

Tabell 4: Minimumsinformasjon registrert per studie.

Informasjon (minimum) per studie:	Datakilde:
Sykdomsnavn*	Manuell registrering
Diagnosekode*	Manuell registrering
Reell inklusjonsperiode	Manuell registrering
REK-ID	Manuell registrering
Studienavn	REK eller tilsvarende
Koordinerende forskningsansvarlig institusjon	REK eller tilsvarende
Andre forskningsansvarlige institusjoner som delta	Manuell registrering
Kort beskrivelse av studien	REK eller tilsvarende
Inklusjons-/ eksklusjonskriterier (fra REK)	REK eller tilsvarende
Kontaktopplysninger (postkasse) (fra REK)	REK eller tilsvarende

8.3 System for kontroll av kompletthet og oppdateringer

Det er nødvendig å etablere et felles system som bedre (og helst automatisk) kvalitetssikrer informasjon som legges ut.

Årlig avsjekk: (eller annet satt intervall), for å avdekke eventuelle manglende registrering av studier mot oversikter på lokalt eller regionalt nivå. Kilder for å gjøre avsjekk mot kan være de forskningsadministrative systemene som benyttes i arbeidet med tilråding og internkontroll av personvernombudene.

Sømløs systemintegrasjon: som henter informasjon fra, og evt. tilby data til, forskningsadministrative systemer, elektroniske pasientjournaler og relevante nasjonale og internasjonale databaser (f.eks. REK, [ClinicalTrial.gov](https://clinicaltrials.gov) og CTIS). Dette vil kunne automatisere informasjonsutveksling og sikre at sanntidselementer er reell sanntid, samtidig som det reduserer arbeidsbyrden for prosjektleder og hindrer feilregistreringer. Forutsetninger her vil bl.a. være knyttet til lansering (og evt. videreutvikling) av den nye NVA portalen, og til utbedring/erstatning av dagens forskningsadministrative systemer og elektroniske pasientjournal systemer som per i dag ikke er rustet for dette. Se Vedlegg D for nærmere beskrivelser av disse systemene.

Automatiserte påminnelser: Løsningen bør automatisk sende påminnelser til prosjektledere om behov for oppdatering, datakvalitetssjekker og revisjon av registrerte studier.

Administrativ modul: «bak» sanntidsoversikten, som enkelt gir administrativ oversikt («dashbord») over registrerte studier, inkludert: totalt antall studier, totalt antall studier per institusjon, totalt antall studier per prosjektleder, totalt antall studier per studiestatus (åpen/stengt for inklusjon), totalt antall forventet pasientinklusjon, totalt antall inkluderte pasienter, aktivitet siste dager som antall nye eller antall oppdaterte studier.

8.4 Tilgjengelighet – Tiltak for å øke synlighet

Arbeidsgruppen mener at hovedformålet med en sanntidsoversikt over kliniske studier er å sikre åpen og oppdatert informasjon som er lett tilgjengelig for både pasienter, pårørende og helsepersonell, på en arena som de allerede har tillit til, deriblant nettsidene til spesialisthelsetjenesten og på helsenorge.no.

Åpne nettsider: Oversikten bør være tilgjengelig på åpne nettsider og være brukervennlig på ulike teknologiske plattformer som PC og smarttelefon.

Offentlig oversikt over nøkkeltall: Det må være enkelt å se nøkkeltall for oversikten, inkludert: totalt antall studier, studier sortert etter sykdoms- eller diagnosegruppe, nye eller oppdaterte studier siste 30 dager, o.l.

Tilgjengelig via app: Det bør vurderes tilgjengelig av oversikten i dedikert mobilapplikasjon, eks. i helsenorge.no -appen.

Layout på kliniske studie-sider: Alle studier i oversikten må fremstå som del av ett felles system, uavhengig av hvem som registrerer inn eller hvem som finansierer studien. Layout på disse nettsidene bør derfor være nøytral og ikke ha logo for helseforetak som i dag.

Språk: Et offisielt norsk skriftspråk. Funksjonalitet i nettleser eller andre verktøy bør være tilstrekkelig for å oversette til andre språk eller for personer med funksjonsutfordringer. Språkbruk bør tilpasses

et bredt publikum der mest mulig av det medisinskfaglige «stammespråket» er forklart. Informasjonen bør gjennomgås av forsker (faglig innhold) og kommunikasjonsrådgiver (språk).

Integrasjon i innbyggerportalen: Integrasjoner på de personlige sidene på helsenor.no, med persontilpassede funksjoner som søkehistorikk og abonnementstjenester for studier og studiehenvendelser.

Integrasjon i fagsystemer: Integrasjon i helsepersonells fagsystemer bør vurderes, slik at helsepersonell har informasjon om relevante kliniske studier lett tilgjengelig i sin kliniske hverdag.

Søkemotoroptimalisering (SEO): Informasjonen om kliniske studier bør fortsatt sikres at kommer høyt opp i treff ved søk i generiske søkemotorer (som f.eks. Google), ettersom mye av trafikken til klinisk studie-sider fortsatt vil komme herfra.

Merkevarerbygging og logo: For å øke synligheten av sanntidsoversikten og kliniske studier anbefales det en tydelig merkevarerbygging med logo for kliniske studier, samt informasjonskampanjer, for eksempel ved bruk av QR-koder og plakater i ventearealer (Figur 7).

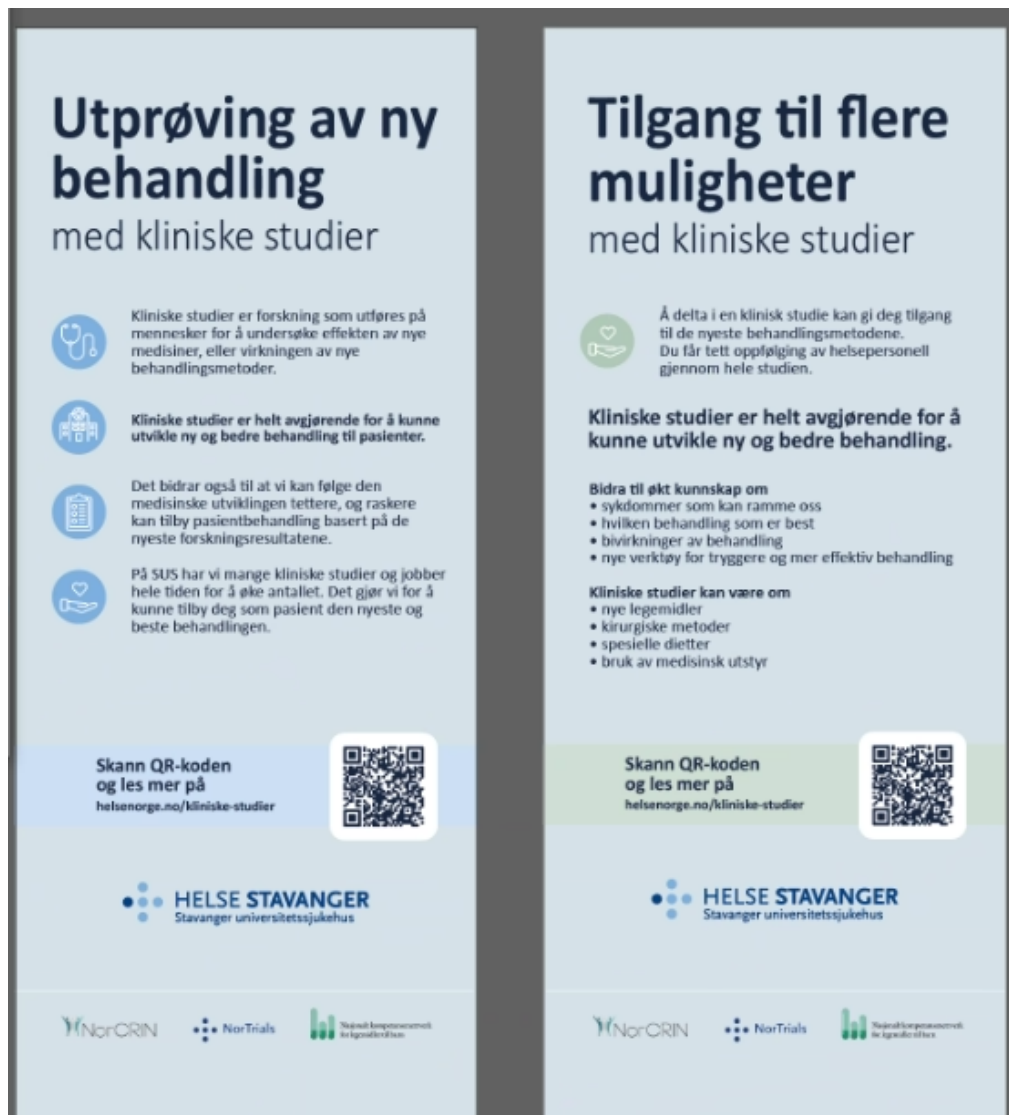
Utvikle annonseringsmateriale: for kliniske studier (generelt og for enkeltstudier) til ulike plattformer, bl.a. til sosiale medier som X, Facebook, LinkedIn, YouTube, eller podkast. Eksempel på materiale kan være videoer med intervju med prosjektledere eller tidligere forskningsdeltaker o.l.

Tredjepartsløsninger, kommersielle tjenester: Det kan være aktuelt å åpne for kommunikasjon og informasjon via tredjepartsløsninger eller kommersielle tjenester, som kan bistå med å øke rekkevidden av informasjonen eller sikre at den når frem til målgruppen på en effektiv måte, f.eks. i forbindelse med rekruttering.

Kvalitetssikret «basis-informasjon»: Det er viktig at kvalitetssikret informasjon, tilsvarende informasjon på kliniske studiesiden på helsenor.no i dag, om hva ulike typer kliniske studier er, hvordan de gjennomføres, typiske forløp for studiene, hvilke rettigheter man har som pasient ved å delta, hva som menes med informert samtykke, osv. Denne informasjonen kan gjerne presenteres gjennom andre virkemidler enn ren tekst, for eksempel korte videosnutter med animasjon, intervju, eller lignende.

Pasientrekruttering: Sanntidsoversikten bør bidra til å forenkle og øke pasientrekruttering gjennom lett synlig og tydelig informasjon om rekruttering og evt. pre-screeningsmuligheter.

Brukerpanel: For å sikre at ny løsning treffer brukerbehovene godt, anbefales det å etablere et brukerpanel tilknyttet utviklingsprosessen for å sikre tilgjengelighet av informasjonen og generell brukervennlighet av løsningen.



Figur 7: Informasjonsplakat benyttet av Stavanger universitetssykehus på Forskningsdagene 2024.

8.5 Utbedret søkefunksjonalitet

Søkefunksjonaliteten må være så generisk at skrivefeil, bruk av synonymer eller alternative begrep likevel gir treff på relevante kliniske studier.

Brukervennlighet: Dagens to søkemotorer må harmoniseres og filtervalgene må forenkles. Involvering av brukerpanel for uttesting under utviklingsarbeidet bør vurderes.

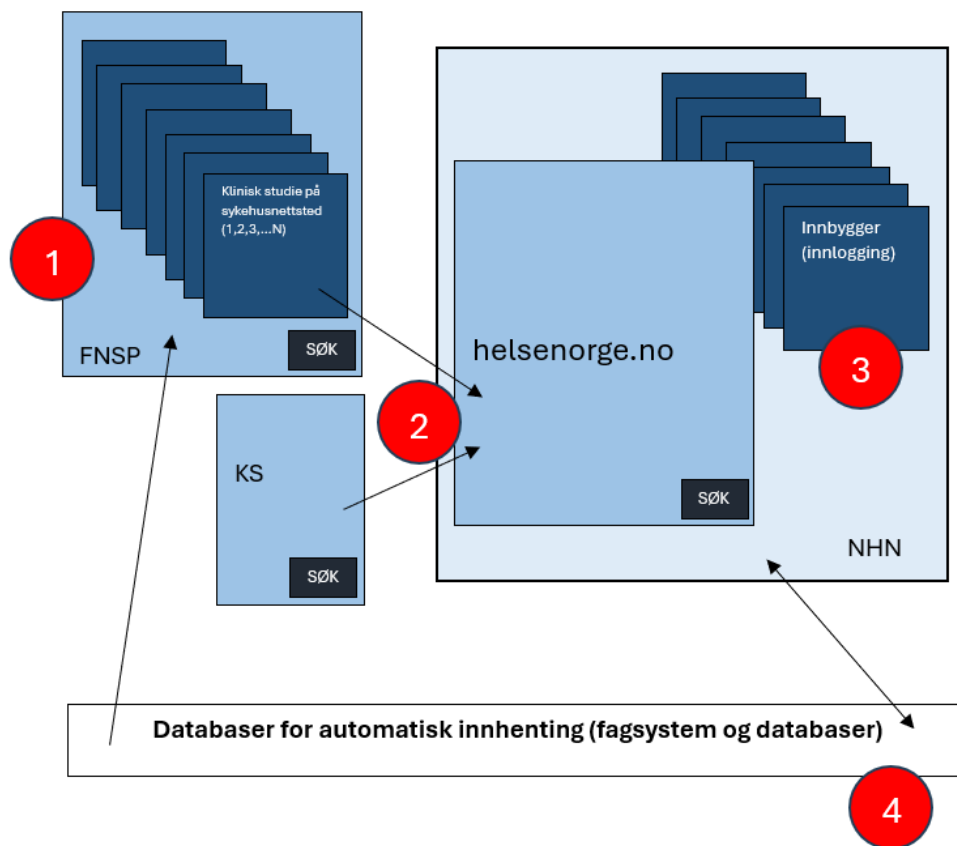
Utbedret fritekstsøk: Brukervennlig implementasjon av tekstsøkemotor (språkmodeller, synonymordbok, oppslagsverk, generative modeller for automatisk klassifisering av ontologi som HRCS/CD-10/SNOMED CT), grafisk brukergrensesnitt, interaktive system, Chatbot-løsninger.

Persontilpasset søkefunksjonalitet: Søkefunksjonalitet for innlogget versjon med historikk over tidligere søk, pushvarsel når aktuelle studier starter opp, abonnementstjenester på studier for å sikre alle oppdateringer, søk koblet med personlig informasjon (alder, kjønn, sykdomshistorie) m.m.

Kliniske studier i utlandet: Det bør vurderes om det også skal legges til snarveier for søk i de internasjonale databasene for aktuelle studier, eks. [ClinicalTrial.gov](https://clinicaltrials.gov/), [CTIS](https://ctis.europa.eu/) eller [ICTRP](https://www.who.int/ictcp/).

9. Implementering

Arbeidsgruppen vurderer at det er mest hensiktsmessig å gå videre med dagens løsning via FNSP og helsenorge.no. Det må imidlertid gjøres betydelige grep, både organisatorisk og utviklingsmessig for å imøtekomme utfordringene som er pekt på av Riksrevisjonen (jfr. oppdrag «kompletthet, tilgjengelighet og funksjonalitet»). Utviklingsmuligheter er skissert i figur 8. Forslag til implementering av forbedringer er nedenfor delt inn i tiltak på kort og lengre sikt.



Figur 8: Forbedret løsning. Dagens løsning må særlig forbedres i forhold til (1) kompletthet i oversikt med utgangspunkt i helseforetakets nettsider (i FNSP løsningen), (2) synlighet og brukervennlighet, (3) integrasjoner på den enkelte innbyggers sider på helsenorge.no, og (4) integrasjoner med fag- og forskningssystem og databaser.

9.1 Kort sikt

Arbeidsgruppen vurderer de viktigste krav til en sanntidsoversikt over kliniske studier på kort sikt er:

- I. at det er raskt å etablere en komplett oversikt over kliniske studier
- II. at løsningen er godt synlig for brukerne
- III. at det er høy brukervennlig blant annet gjennom gode søkemotorer
- IV. at det er enkelt å ha totaloversikt over hva som er registrert
- V. at det er enkelt å opprettholde kvalitet over tid

Tilhørende mulige tiltak på kort sikt er gitt i Tabell 5.

Det har vært en tett dialog med FNSP/ NHN og basert på dette er enkle grep allerede gjennomført (fjerning av filtre), uttesting av forbedret søkemotor ([Optimizely Graph](#)) og en administrativ modul («Dashbord») i en kommende oppdatering av publiseringsverktøyet hos FNSP. Videre gjennomføring av tiltak er utsatt til etter behandling av arbeidsgruppens rapport i styringsgruppen fordi disse kan utløse behov for ressurser i tjenesten og andre utviklingskostnader.

Tabell 5. Oversikt over funksjonalitet som må være tilgjengelig på kort sikt.

Krav	Tiltak
I) Komplett oversikt	a. Fornyingsfase; kvalitetssikring av informasjonen som nå er publisert (forskere/ kommunikasjon) b. Retningslinje for hva som skal registres (Vedlegg A) c. Retningslinje for hvordan studier registreres (Vedlegg B) d. Avsjekk med andre databaser ift. kompletthet (KBS) e. Forenkle innregistrering v/ forenklet mal (Vedlegg B) f. Forenkle innregistrering v/ online skjema (Vedlegg B) g. Forenkle innregistrering gjennom automatisk datafangst basert på modifisert søknadskjema (Vedlegg B)
II) Synliggjøring	a. Felles logo (som et kvalitetsstempel), navn, merkevarebygging b. Fjerne sykehuslogoer slik at studiene fremstår som «en felles allmenning» (som en felles nasjonal oppgave og satsning) Dette er enkelt å gjøre dersom det opprettes en egen URL for kliniske studier i regi av felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP). c. Informasjonskampanje, QR-kode på ventearealer d. Synliggjøring på sykehusenes forsider, KS hovedside, helsenorge.no hovedside, «Logg inn» på helsenorge.no (med felles logo og QR).
III) Brukervennlighet	a. Harmonisere søkemotorer på FNSP og helsenorge.no, eventuelt erstatte disse med en mer avansert søkemotor b. Avansert søkemotor (skrivefeil, synonymer, dagligtale, forkortelser, KI-språkmodeller (Natural language models, generativ AI (RAG-modeller)) for forståelse eller oversettelse, søk på fritekst og ikke bare på strukturert tekst c. Grafisk/ Interaktive brukergrensesnitt
IV) Administrativ oversikt	a. Portal for oversikt over studier («dashbord»)
V) Kvalitet over tid	a. Fordeling av roller og ansvar (Vedlegg C) b. Løpende avsjekk for å kvalitetssikre innhold

9.2 Lengre sikt

Arbeidsgruppen vurderer at viktige krav til en sanntidsoversikt over kliniske studier på lengre sikt er:

- I. utvidet innhold med informasjon fra alle sektorer (KS, UH)
- II. videreutvikling brukervennlighet, gjerne interaktive grafiske grensesnitt
- III. økt søkemulighet, gjerne persontilpasset med abonnementsmuligheter
- IV. at løsningen også kan benyttes i rekrutteringsformål for eksempel ved interaktive sjekklistor for inklusjons- og eksklusjonskriterier, «markedsføring» på ulike plattformer dersom dette ønskes.
- V. ytterligere systemintegrasjon for automatisk datafangst og kvalitetssjekk mot fag- og forskningssystemer eller internasjonale databaser.

Foreslåtte tiltak:

I) Utvidet innhold:

- Universitetene (UH) har per i dag allerede mulighet til å publisere studier som er relevante for pasienter i spesialisthelsetjenesten på sykehusenes nettsider/ helsenorge.no løsningen, men det burde gjøres organisatoriske grep for å sikre at alle relevante studier faktisk registreres
- Kommunenes hjemmesider (KS.no) burde få en parallell struktur som er søkbar fra helsenorge.no for studier som er relevante i kommunene. Helsefelleskapene bør ha en særlig rolle for å ivareta at informasjonen som legges ut er komplett og oppdatert.
- Kommunenes hovedside (KS.no) burde ha en snarvei til kliniske studier, tilsvarende som er foreslått for spesialisthelsetjenesten, med samme logo/ «branding»/ merkevarebygging som foreslått under «Tiltak på kort sikt punkt II» over.
- Det understrekes at verken KS eller UH-sektor har deltatt i arbeidsgruppen og de forsiktige vurderingene her ikke er avklart.
- ***Det må besluttet om arbeidet skal tas videre i denne retningen.***

II) Brukervennlighet:

- Grafiske brukergrensesnitt gjør ofte informasjon mer tilgjengelig. Et tidlig eksempel utviklet som del av dette arbeidet har et grafisk grensesnitt basert på det norske kartet for et mer intuitivt grensesnitt mot brukere: [ClinicalTrialsNorway](https://clinicaltrials.gov), der clinicaltrials.gov foreløpig er benyttet som kilde (figur 9). Dette likner mer på løsningen i Sverige, og kan forbedres med å bruke sykehusenes nettsider som kilde. Alternative grafiske grensesnitt er å vise studier basert på en helkroppssfigur, der bruker kan klikke på ulike organer/ organsystemer for å få opp relevante studier. Medisinsk visualisering er et eget fagfelt innen informatikk og mulighetene for alternative presentasjoner kan vurderes utviklet i dialog med miljøet.
- Presentere innhold i andre format (app-teknologi, informasjonskampanjer mm)
- Tilgjengeliggjøre innholdet (grensesnitt) slik at tredjepartsløsninger kan presentere innhold.
- Må vurderes om det er hensiktsmessig å kopiere innholdet fra sykehusenes nettsider til helsenorge.no dersom dette øker funksjonalitet knyttet til brukervennlighet.
- ***Det må besluttet om arbeidet skal tas videre i denne retningen.***

III) Persontilpasset søkefunksjonalitet:

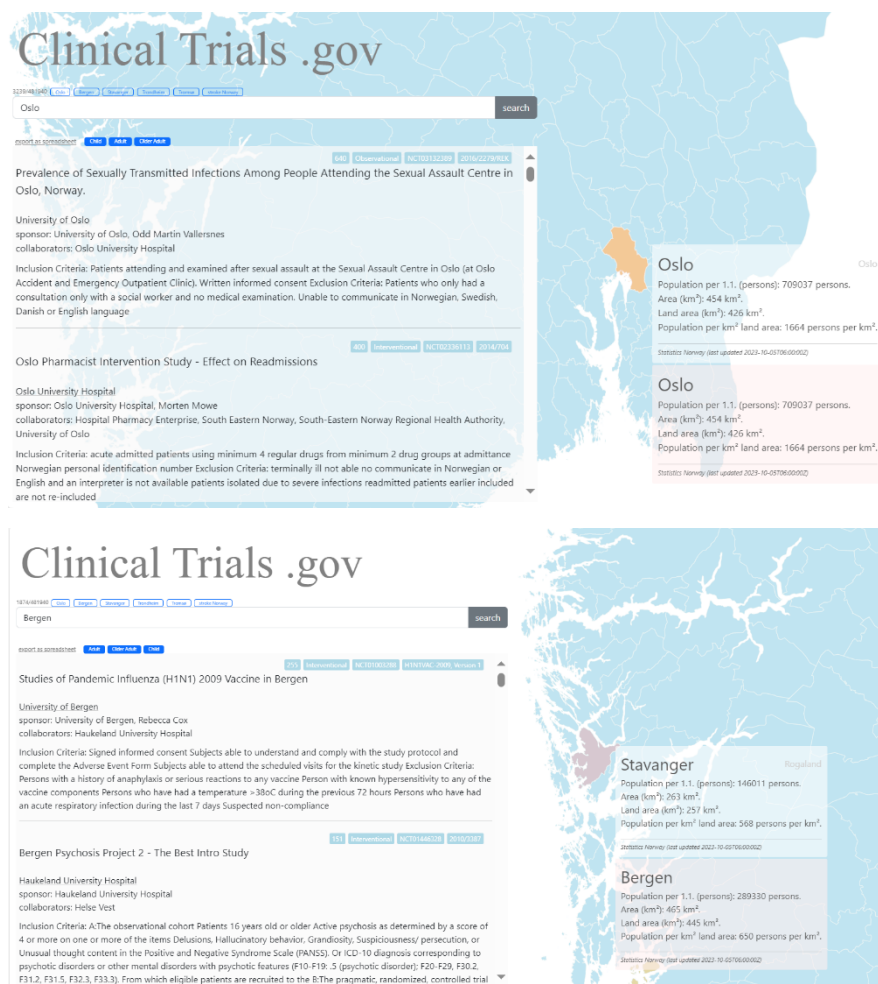
- Det bør utvikles muligheter på helsenorge.no «Logg Inn» hos hver innbygger der det er mulig å abonnere på oppdateringer, lagre søkehistorikk, åpne for søk på studier i utlandet, presentere aktuelle studier basert på sykehistorie mm.
- Det bør vurderes å etablere et brukerpanel, for å se om løsningen treffer innbyggere og eventuelt hvordan den bør endres for å treffe bedre.
- ***Det må besluttet om arbeidet skal tas videre i denne retningen.***

IV) Rekrutteringsformål:

- FNSP løsningen kan utvikles til å ha interaktive spørsmål om inklusjons/eksklusjonskriterier i studier slik at ikke unødige forespørsler genereres som både kan være demotiverende for den som forespør og skaper belastning hos den som forespørres.
- Kommunikasjon er et eget fagområde og muligheter til dele informasjon om kliniske studier generelt eller en studie spesielt (intervju med lege, pasientreise, ulike plattformer).
- **Det må besluttes om arbeidet skal tas videre i denne retningen.**

V) Systemintegrasjon:

- Fordi FNSP eies av spesialisthelsetjenesten kan integrasjon også muliggjøre at informasjonen som legges ut, hentes direkte fra (eller til) lokale eller regionale forskningsadministrative system, at informasjon om sanntidsinklusjon av pasienter kan legges til i en fremtidig løsning, at det kan gjøres automatiske avsjekk om kvalitet på oversikt opp mot andre databaser osv.
- **Det må besluttes om arbeidet skal tas videre i denne retningen.**



Figur 9: Eksempel på mulig grafisk brukergrensesnitt for søk og mer intuitiv tilnærming. Utviklet som eksempel del dette oppdraget (Hauke Bartsch, Senter for medisinsk visualisering (MMIV.no), Bergen)

10. Drifts- og utviklingsmodell

10.1 Roller og ansvar

Arbeidsgruppen har utarbeidet retningslinje for hvilke studier som skal registreres (Vedlegg A) og en registreringsrutine om hvordan kliniske studier skal registreres (Vedlegg B). Registreringsrutinen er laget basert på dagens prosedyre ved OUS: [Kliniske studier - Registrering og synliggjøring av studier og resultater.pdf](#). En engelsk versjon av registreringsrutinen er foreslått å gjøre tilgjengelig på NorCRIN sine hjemmesider sammen med andre Standard Operating Procedures (SOP) for kliniske studier. Videre må det tydelig defineres roller og ansvar for registrering på ulike nivåer i tjenesten for å sikre kvalitet over tid. En detaljert oversikt over anbefalte roller og ansvar knyttet til etablering og vedlikehold av et system for sanntidsoversikten er gitt i Vedlegg C, og fremstilt skjematisk i figur 10.

Alle helseforetak må pålegges å ta disse retningslinjene og rutinene i bruk. Denne organiseringen vil sikre kontinuerlig vedlikehold og utvikling av sanntidsoversikten, med mål om høy kvalitet og brukervennlighet.

Oppsummert, er roller og ansvar med hensyn til informasjonsflyt fordelt som følger:

Prosjektleder har ansvaret for å oppfylle kravene til innmelding i REK og andre databaser før første inklusjon av deltaker i studien, og for å sikre at informasjonen presenteres i klarspråk i samarbeid med **kommunikasjonsrådgiver**. Dette gjelder også for lokale prosjektledere som påser at eget studiesenter legges til allerede igangsatte studier. Informasjonen i sanntidsoversikten skal kvalitetssikres og oppdateres minst én gang i året (fortrinnsvis at alle foretak gjør dette i løpet av mai parallelt med andre registerings/kvalitetssikringsarbeid (rapportering av publikasjoner og andre indikatorer)), og ved eventuelle endringer i prosjektet.

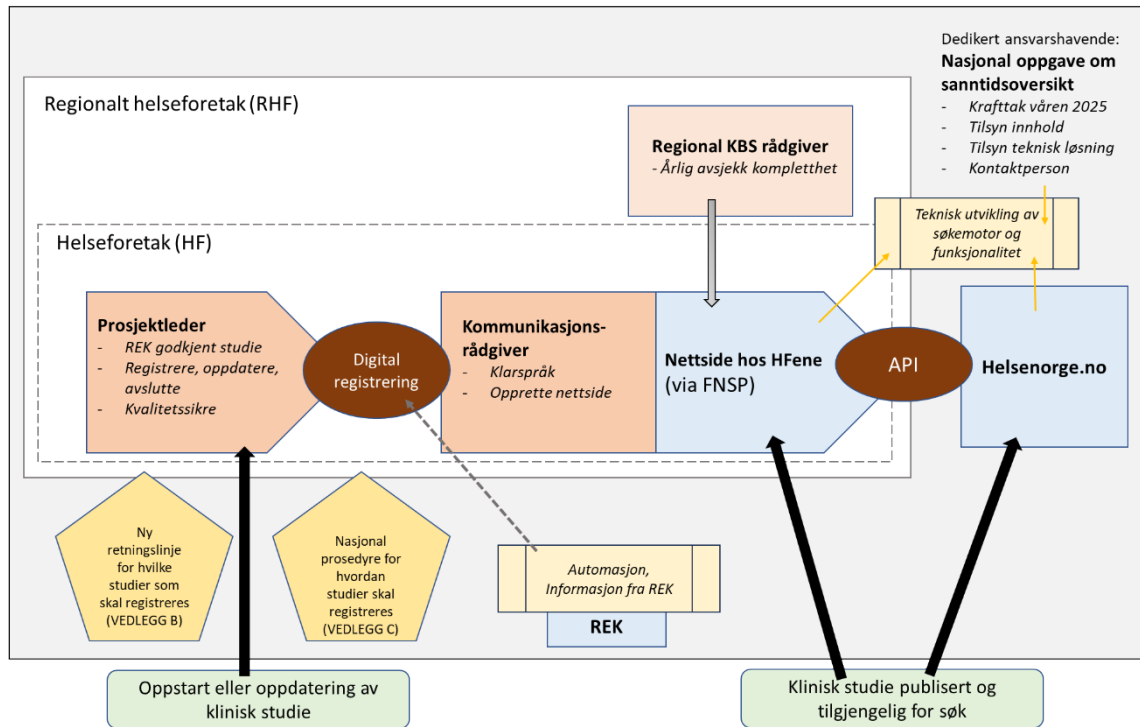
Allerede oppnevnte **regionale KBS-rådgivere** skal kvalitetssikre at alle studier som registreres i KBS eller internasjonale databaser (clinicaltrials.gov og CTIS) er inkludert i sanntidsoversikten. Denne avsjekken skal utføres årlig, i første omgang manuelt, men det er planlagt å automatisere dette gjennom utvikling av integrasjoner og funksjonalitet i registreringssystemet.

Videre, vil en oppnevnt **ansvarlig (koordinator) for nasjonal oppgave om sanntidsoversikt** koordinere arbeidet med å komplettere og kvalitetssikre oversikten våren 2025 («krafttak»), i samarbeid med de regionale KBS-rådgiverne, og videre følge opp både innhold og den tekniske løsningen for systemet. Teknisk utvikling av spesialfunksjoner som grafiske brukergrensesnitt, søkefunksjonalitet, integrasjonsmuligheter og løsninger for rekruttering og annonsering må nødvendigvis gjøres i tett samarbeid med FNSP og redaksjonen i helsenorge.no. Den nasjonale koordinatoren vil også fungerer som kontaktpunkt for henvendelser om kliniske studier fra innbyggere, helsepersonell og industrien.

FNSP og redaksjonen i **helsenorge.no** har hovedansvar for å gjennomføre den tekniske utviklingen videreutvikling på forespørsel fra de regionale helseforetakene (via nasjonal koordinator).

Det må også opprettes en dialog med **REK** for å sikre at norsk prosjektsammendrag i søknadsskjema til REK KULMU inneholder den informasjonen som er ønsket lagt ut i sanntidsoversikten for kliniske studier for å sikre at etiske vurderinger er ivaretatt og for å fasilitere automatisk datafangst og minimere dobbeltregistrering. Det bør vurderes om kliniske studier som i dag bare registreres gjennom CTIS, og eventuelle andre studier som ikke krever forhåndsgodkjenning av REK men

inkluderer deltakere, likevel bør sende forskningsprotokoll til REK for orientering for åpenhet og komplett oversikt over kliniske studier. Per i dag ligger informasjonen i flere kilder (CTIS/REK), som må betraktes som vært u hensiktsmessig fordi studier etableres uten samtidig oversikt over mulig overlappende studiedesign.



Figur 10: Skjematisk oversikt over roller og ansvar for system for sanntidsoversikt over kliniske studier, se flere detaljer i VEDLEGG C.

10.2 Kostnads- og finansieringsmodeller

Det vil kreve prioritering av noen ressurser og tid for å sikre høy kvalitet over tid på kort og lengre tid, og samtidig gi gevinst i brukervennlighet og funksjonalitet. Arbeidsgruppen har utarbeidet et anslag til kostnads- og finansieringsmodell.

Kostnadsmodell

Tabell 6: Oversikt over kostnadsmodeller

Modell:	Kostnader:
Modell A (minimum)	• Komplettere/ kvalitetssikre sanntidsoversikt over kliniske studier i 2025: 2 årsverk i spesialisthelsetjenesten.* • Nettverk for å sikre kvalitet over tid: 20% rådgiverstilling til hver av universitetssykehusene og 30% nasjonal koordinator.*
Modell B (medium)	• Komplettere/kvalitetssikre sanntidsoversikt over kliniske studier 2025: 2 årsverk i spesialisthelsetjenesten* • Nettverk for å sikre kvalitet over tid: 20% rådgiverstilling til hver av universitetssykehusene og 30% nasjonal koordinator.* • Nivå1 teknisk oppfølging og utvikling;** ○ Videreutvikle krav og følge opp teknisk utvikling/ alternative løsninger: 1 årsverk ved ett RHF (bestillerfunksjon) ○ Teknisk utviklingsprosjekt FNSP.no/ helsenorge.no ○ Teknisk utviklingsprosjekt spesialfunksjoner andre
Modell C (full)	• Komplettere/kvalitetssikre sanntidsoversikt over kliniske studier 2025: 2 årsverk ved RHF.* • Nettverk for å sikre kvalitet over tid: 20% rådgiverstilling til hver av universitetssykehusene og 30% nasjonal koordinator.* • Nivå2 teknisk oppfølging og utvikling;** ○ Videreutvikle krav og følge opp teknisk utvikling/ alternative løsninger: 1-2 årsverk ved ett RHF (bestillerfunksjon) ○ Teknisk utviklingsprosjekt FNSP.no/ helsenorge.no ○ Teknisk utviklingsprosjekt spesialfunksjoner andre ○ Kjøp og integrasjon av relevant teknologi (konsulenter/ lisenser/ produkt)

* Må ha tilgang til ny administrativ modul i FNSP som inneholder aggregert informasjon om kliniske studier på tvers av nettsidene til studiene. ** Det må sikres at ny funksjonalitet utvikles med en felles bestilling til FNSP og helsenorge.no der det er behov for å gjøre endringer i begge løsningene – slik at utvikling av funksjonalitet ikke hindres/forsinkes unødige av at løsningene har ulike beslutningslinjer.

Finansieringsmodell

Finansieringen for sanntidsoversikten foreslås å baseres på øremerkede midler og/eller en felles finansiering fra de regionale helseforetakene (RHFene). Midlene tildeles det RHF-et som får ansvar for nasjonal oppgave om sanntidsoversikten, og disponeres videre ift aktuell kostnadsmodell.

Som angitt over, og i Vedlegg C, anbefales at det nasjonale ansvaret for arbeidet med sanntidsoversikten tildeles ett RHF. Dette RHF-et kan løse oppgaven internt, delegere ansvaret til et av sine universitetssykehus, eller overføre det til nasjonale strukturer som NorCRIN eller NorTrials. Ettersom både NorCRIN og NorTrials har tidsbegrenset finansiering knyttet til prosjektperioder, foreslås det at ansvaret legges til ett av de fire RHFene for å sikre langsiktighet og stabilitet.

For annen finansiering av løsningen, inkludert utvikling av angitte funksjonalitet, kan det vurderes å hente støtte fra andre kilder som bidrag fra bransjeorganisasjonene Legemiddelindustriens bransjeforening (LMI) og Melanor (medisinsk-teknisk utstyr), samt finansieringsmuligheter gjennom Innovasjon Norge eller andre aktører. Dette kan bidra til økt bruk av løsningen og god innovasjon gjennom offentlig-privat samarbeid. Forutsetningen må være at innholdet ikke kan være styrt av kommersielle interesser, men må ivareta likebehandling av informasjon alle kliniske studier.

11. Øvrige vurderinger

11.1 Juridiske vurderinger

Informasjonen på helseforetakenes nettsider har primært en opplysende funksjon og er ikke juridisk forpliktende uten støtte fra spesifikke lovbestemmelser. Selv om informasjonen ikke er bindende, har helseforetakene et ansvar for å sikre at den er korrekt og oppdatert.

En tydelig «disclaimer» kan være en nødvendig del av alle kliniske studienettsider for å tydeliggjøre at informasjonen på siden er veiledende og ikke juridisk bindende, noe som avgrenser ansvaret og understreke viktigheten av å kontakte de ansvarlige for studiene for nøyaktig informasjon.

Det må fremgå tydelig at informasjonen på helseforetakenes nettsider er begrenset, til sammenligning med studiens detaljerte protokoll og beskrivelse i informert samtykke, og at aktuelle studiedeltakere derfor vil få mer detaljert informasjon fra studiesenteret.

11.2 Etiske vurderinger

Dersom informasjonen som gjøres tilgjengelig på helseforetakenes nettsider er hentet direkte fra REK søknad, dvs. at informasjonen i de aktuelle feltene er skrevet både for primærformål (vurdering hos REK) og sekundærformål (publisering på nettsider), vil det være enklere å sikre at informasjonen er i tråd med etiske vurderinger for studien. Det gjelder at ikke enkeltpersoner får inntrykk av at deltakelsen i en studie åpner for større gevinster enn det som er reelt, at ulemper ved deltakelse er tilstrekkelig belyst, og videre at deltakere kan gjøre et bevisst, kunnskapsbasert valg om å delta fremfor at informasjonen fremstår som en direkte annonsering.

Dersom en studie har etisk godkjenning for annonsering er det selvsagt ingen hindring å benytte informasjon fra den foreslåtte løsningen eller eventuelle uavhengige tredjepartsløsninger til det.

12. Konklusjon

Arbeidsgruppen anbefaler at en sanntidsoversikt over kliniske studier baserer seg på informasjonen over kliniske studier som legges på nett over sykehusenes/ helseforetakenes nettsider (FNSP) og som er søkbar blant annet fra hels norge.no og generiske søkemotorer via nettlesere. Denne løsningen omfatter alle helseforetak i landet og det redaksjonelle ansvaret er tydelig avklart. Videre nås alle innbyggere i landet og det åpnes for persontilpasset informasjon og søkefunksjonalitet via påloggingssidene på hels norge.no. Dagens løsning må imidlertid forbedres med hensyn til komplettethet, tilgjengelighet og funksjonalitet, som også påpekt i oppdraget.

Arbeidsgruppen har derfor utarbeidet en retningslinje for hvilke studier som skal inkluderes i oversikten (Vedlegg A), utarbeidet forslag til en nasjonal prosedyre for hvordan studier skal meldes (Vedlegg B), samt foreslått en ansvars- og driftsmodell for å sikre kvalitet og komplettethet over tid (Vedlegg C).

Arbeidsgruppen har også diskutert utvidet funksjonalitet for løsningen, på kort og lengre sikt. Dette vil kreve prioritering av ressurser og tid, men gi gevinst i brukervennlighet og funksjonalitet. Særlig viktig er det å prioritere en komplett oversikt, at alle følger de samme registreringsprosedyrene, samt

rutiner for å opprettholde kvalitet over tid. Med hensyn til teknisk utvikling, er det spesielt viktig på kort sikt å prioritere:

- en administrativ modul for å forenkle oversikt over studier og identifisere manglende studier
- felles merkevarebygging og forbedret kommunikasjon overfor befolkningen
- forbedret søkefunksjonalitet

Summarisk foreslås følgende mulige steg i oppfølgingen av arbeidet:

- i) det besluttes og at det avsettes ressurser til å oppdatere innhold i dagens løsning for å:
 - a. sikre komplett informasjon per i dag
 - b. opprettholde kvalitet over tid
- ii) det besluttes å følge anbefalingene i Vedlegg A-C, slik at det er enighet om hvilke studier som skal registreres, hvordan de skal registreres og hvordan registreringen skal følges opp.
- iii) det besluttes å legge et nasjonalt ansvar til et RHF for å koordinere eventuell videre utvikling av løsning (overfor FNSP/helsenorge.no-redaksjonen) og sikre innholdsmessig kvalitet over tid (Vedlegg C)
- iv) det besluttes å gis i oppgave til helseforetakene, FNSP og helsenorge.no å prioritere utvikling av funksjonalitet på kort sikt (Kap. 7.1):
 - a. Komplette oversikt
 - b. Synliggjøring, merkevarebygging, kommunikasjon
 - c. Brukervennlighet, søk
 - d. Administrativ oversikt
 - e. Kvalitet over tid
- v) det besluttes å gis i oppgave til ansvarlig RHF å i samråd med de andre regionene vurdere utvikling av løsning gjennom å gi bestillinger til FNSP og helsenorge.no om å prioritere funksjonalitet på lengre sikt:
 - a. Komplette oversikt gjennom samarbeid mellom sektorer og på tvers av landegrensene, (inkludert å tilby oversikt over kliniske studier i utlandet som er åpne for pasienter fra Norge)
 - b. Brukervennlighet (plattformer, grensesnitt) hos sykehusene og helsenorge.no
 - c. Persontilpassede søk og abonnement i helsenorge.no («Logg inn»)
 - d. Rekrutteringsformål og evt. tredjepartsintegrasjon
 - e. Systemintegrasjoner mellom fagsystem og databaser

Generelt, tilstrebe løsninger som forenkler og forbedrer for våre pasienter, pårørende, brukerorganisasjoner, kollegaer i helsetjenesten og akademia, for ledere, myndigheter og industri.

Vedlegg

Oversikt over vedlegg

- A. Prosedyre for hva som skal registreres
- B. Prosedyre for hvordan det skal registreres
- C. Roller og ansvar
- D. Tilgrensende system

A: HVILKE STUDIER SOM SKAL REGISTRERS

Følgende studier skal registreres i sanntidsoversikt over kliniske studier (uavhengig av finansieringskilde):

Alle intervensjonsstudier (Fase I-V) - hvor intervensjon tolkes vidt, og kan være legemiddel, kirurgi, habilitering, rehabilitering i vid forstand, bruk av medisinskutstyr, nye prosedyrer, andre helsefremmende tiltak (ernæring, fysisk eller kognitiv trening) eller tilsvarende. Vanligvis vil dette være randomiserte-kontrollerte studier, men pilot-studier og tidligfasestudier uten kontrollgruppe skal også inkluderes.

Alle observasjonsstudier som har til hensikt å tilpasse/optimalisere pasientbehandling.

Videre kan studier som ikke har aktiv rekruttering som retrospektive studier, registerstudier eller studier innen helsetjenesteforskning legges til oversikten om de vurderes å ha særlig allmennyttig verdi.

Det må fremgå av informasjon om inklusjonsstatus for studien:

- Startet – åpen for inklusjon
- Startet – avventer å åpnes for inklusjon
- Avsluttet – inklusjon avsluttet, men fortsatt pågående
- Avsluttet – inklusjon avsluttet, studien er ferdigstilt

Studier som er avsluttet bør fortsatt være tilgjengelige i oversikten.

B: HVORDAN STUDIER SKAL REGISTRERS

B.1. Mal for registrering og oppdatering

Publisering av klinisk studie på sykehusenes nettsider og helsenorge.no

B.2. Digital versjon av mal (eksempel)

Publisering av klinisk studie på sykehusenes nettsider og helsenorge.no

B.3. Retningslinje for registrering av klinisk studie

Publisering av klinisk studie på sykehusenes nettsider og helsenorge.no

B.1 Mal for registrering og oppdatering

Publisering av klinisk studie på sykehusenes nettsider og helsenorge.no

Fyll ut/hak av i feltene under (2 sider). Husk at dette skal være pasientrettet informasjon.

Ved endringsmelding, skriv kun «ikke endret» for felt som ikke skal endres. NB! To felt merket * må fylles ut også ved endring

Tittel*: Bruk samme tittel som godkjent av REK, evt. fra informasjonsskriv til norsk pasient hvis godkjent via CTIS. REK = Regional etisk komité; CTIS = Clinical Trials Information System.

REK-ID eller CT-nummer*: ID fra REK-vedtak eller CT-nummer fra registrering i CTIS

Kort om studien: Bruk populærvitenskapelig beskrivelse fra REK-søknad, evt. utvalgt innhold fra informasjonsskrivet til pasient. Skal beskrive mål og hensikt med studien slik at en pasient kan forstå det.

Rekrutteringsstatus: Hak av nåværende status (kun én)

- Startet – åpen for inklusjon ☐
- Startet – avventer å åpnes for inklusjon ☐
- Avsluttet – inklusjon avsluttet, men fortsatt pågående ☐
- Avsluttet – inklusjon avsluttet, studien er ferdigstilt ☐

Kontaktinformasjon: Oppgi hovedkontaktperson(er) for studien med telefonnummer og e-post.

Sykdomskategori (HRCS-kategori), kryss av alle som er aktuelle (eks. kreft og hud ved hudkreft).

Betennelse og immunsystem	☐	Lunger og luftveier	☐
Blod	☐	Medfødte lidelser	☐
Forplantning og fødsel	☐	Mental helse	☐
Generell helserelevans	☐	Munnhule, mage og tarm	☐
Hjernen og nervesystemet	☐	Muskulatur og skjelett	☐
Hjerneslag	☐	Nyrer, urinveier og kjønnsorgan	☐
Hjerte og kar	☐	Skader og ulykker	☐
Hud	☐	Stoffskifte og hormoner	☐
Infeksjon	☐	Øre	☐
Kreft	☐	Øye	☐

Søkeord: Skriv gjerne noen søkeord som du tenker at pasienter som er aktuelle for denne studien vil søke på, f.eks. andre navn på sykdommen og behandlingen enn de som kommer fram i tittelen.

Deltakende sykehus: <i>Hak av for alle helseforetak som inkluderer pasienter til denne studien</i>					
Akershus universitetssykehus	☐	Helse Nord-Trøndelag	☐	Sykehuset Innlandet	☐
Finnmarkssykehuset	☐	Nordlandssykehuset	☐	Sykehuset Telemark	☐
Førde sentralsjukehus	☐	Oslo universitetssykehus	☐	Sykehuset Østfold	☐
Haukeland universitetssjukehus	☐	St. Olavs hospital	☐	Sørlandet sykehus	☐
Helgelandssykehuset	☐	Stavanger universitetssykehus	☐	Universitetssykehuset Nord-Norge	☐
Helse Fonna	☐	Sunnaas sykehus	☐	Vestre Viken	☐
Helse Møre og Romsdal	☐	Sykehuset i Vestfold	☐	Private/ideelle, spesifiser:	☐
Annen viktig informasjon: <i>Hvis aktuelt, skriv inn annen viktig informasjon du mener pasienter, evt. fastleger, må være klart over f.eks. i forhold til inklusjons- og eksklusjonskriterier, fordeler og ulemper med å være med i studien, e.l.</i>					

B.2. Digital versjon av mal (eksempel):

Publisering av klinisk studie på sykehusenes nettsider og helsenorge.no

Publisering av klinisk studie på sykehusenes nettsider og helsenorge.no

Fyll ut/hak av i feltene under. Husk at dette skal være pasientrettet informasjon. Ved endringsmelding, skriv kun «ikke endret» for felt som ikke skal endres. NB! To felt merket * må fylles ut også ved endring

* Obligatorisk

- Tittel**
*
Bruk samme tittel som godkjent av REK, evt. fra informasjonsskriv til norsk pasient hvis godkjent via CTIS.
- REK-ID eller CT-nummer** *
ID fra REK-vedtak eller CT-nummer fra registrering i CTIS.
- Kort om studien**
Bruk populærvitenskapelig beskrivelse fra REK-søknad, evt. utvalgt innhold fra informasjonsskrivet til pasient. Skal beskrive mål og hensikt med studien slik at en pasient kan forstå det.
- Rekrutteringsstatus**
Hak av nåværende status (kun én)
- Kontaktinformasjon**
Oppgi hovedkontaktperson(er) for studien med telefonnummer og e-post.
- Sykdomskategori (HRCS-kategori)**
Kryss av alle som er aktuelle
- Søkeord**
Skriv gjerne noen søkeord som du tenker at pasienter som er aktuelle for denne studien vil søke på, f.eks. andre navn på sykdommen og behandlingen enn de som kommer fram i tittelen.
- Deltakende sykehus**
Velg alle sykehus som inkluderer pasienter til denne studien
- Annen viktig informasjon**
Hvis aktuelt, skriv inn annen viktig informasjon du mener pasienter, evt. fastleger, må være klart over f.eks. i forhold til inklusjons- og eksklusjonskriterier, fordeler og ulemper med å være med i studien, e.L.

B.3 Retningslinje for registrering av klinisk studie:

Publisering av klinisk studie på sykehusenes nettsider og helsenorge.no

Utklipp fra [retningslinje](#) i bruk ved OUS (2024), med noen mindre justeringer:



Retningslinje
Kliniske studier - Registrering og synliggjøring av studier og resultater
Fellesdokumenter - nivå 1 - OUS/Forskning, innovasjon og utdanning

Dokument-ID: 13301
Versjon: 22
Status: Godkjent

Dokumentansvarlig:

Godkjent av
Erlend Bremertun Smeland

Godkjent fra:
18.09.2024

Nettsider

I tillegg til registrering i CTIS/EU CTR og/eller ClinicalTrials.gov skal kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke pasientforløpet til forskningsdeltakerne og som er åpne for inklusjon, eller der REK-godkjenning foreligger og startdato er fastsatt, publiseres på sykehusets nettsider <https://oslo-universitetssykehus.no/kliniske-studier>. Studier som er publisert her vil speiles på nettsiden helsenorge.no/kliniske-studier. Nettsiden er etablert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og skal fungere som en nasjonal oversikt slik at pasienter, pårørende og henvisende leger kan se og orientere seg om hvilke studier som foregår ved hvert helseforetak.

Observasjonsstudier ~~kan~~ ^{skal} registreres på nettsidene om ønskelig.

Studier som er publisert på helsenorge.no/kliniske-studier knyttes til aktuelle behandlingsprogram på OUS' internettsider, dvs. tekstene som ligger under «Behandlinger og undersøkelser fra A til Å». Hensikten med dette er at studiene skal være lett tilgjengelige for pasienter/pårørende som søker informasjon om sykdommer og behandlinger på nettsidene. Siden alle helseforetakenes nettsider ligger på en felles plattform, vil alle sykehusenes kliniske studier vises på alle sykehusenes behandlingsprogram.

Dersom det ikke finnes et passende behandlingsprogram bør man vurdere om det skal opprettes en ny tekst, da det ofte kan være vanskelig for pasienter å finne fram til relevante studier på samlesidene der alle studier er publisert. Kontakt lokal pasientinformasjonskoordinator eller Kommunikasjonsstaben (post.kommunikasjon@ous-hf.no) hvis det er behov for å legge ut nye behandlingsprogram i forbindelse med publisering av en klinisk studie.

Studier ved OUS publiseres også samlet på siden oslo-universitetssykehus.no/kliniske-studier. Denne siden viser også studier ved andre sykehus, disse er markert med en pil som indikerer en ekstern lenke.

En sjekkliste for registrering og rapportering av kliniske studier finnes under vedlegg.

OUS' nettsider/helsenorge.no

Prosjektleder:

- har ansvar for at relevant informasjon om en klinisk behandlingsstudie sendes til Kommunikasjonsstaben senest når en studie er åpen for inklusjon
- har ansvar for å kontrollere at studien er publisert på nettsidene senest to uker etter innsendt registreringsskjema eller når studien åpner for inklusjon
- har ansvar for å sende oppdatert informasjon til Kommunikasjonsstaben når en studie er lukket for inklusjon av forskningsdeltagere, men fremdeles er pågående
- har ansvar for å sende oppdatert informasjon til Kommunikasjonsstaben når studien avsluttes i sin helhet
- har ansvar for å sende ny melding hvis det er endringer i deltagende sentra

Kommunikasjonsstaben:

- har ansvar for å publisere informasjon fra registreringsskjemaet på oslo-universitetssykehus.no/kliniske-studier innen to uker fra mottatt skjema eller når studien åpner for inklusjon
- har ansvar for å oppdatere oslo-universitetssykehus.no/kliniske-studier ved endring i deltagende sentra, lukking for inklusjon og avslutning av studien
- har ansvar for å bistå prosjektleder med å sikre den språklige kvaliteten på tekstene
- har ansvar for at tekstene er tilpasset brukerne den henvender seg til (primært forskningsdeltagere)

Personvernombudet:

- har ansvar for å informere prosjektlederne om denne rutinen i forbindelse med mottak av svar fra REK om at studien er godkjent

Forskningsavdelingen i Direktørens stab:

- har ansvar for å presentere en oversikt en gang i året over hvilke kliniske behandlingsstudier som er lagt ut og sammenholde dette med det som er meldt inn som aktive kliniske behandlingsstudier i den årlige rapporteringen til UNIT/HOD

Forskningsleder i klinikk:

- har oppgaven med å følge opp at rutinen blir fulgt, hvis ikke klinikkleder har lagt denne oppgaven på andre i klinikken

OUS' nettsider/helsenorge.no:

For kliniske behandlingsstudier som rekrutterer pasienter er det obligatorisk å legge dette ut på sykehusenes nettsider/helsenorge.no (felles nettløsning). Hvis slik publisering vil påvirke studiepopulasjonen på en uheldig måte (skjevt utvalg), bør studien likevel ikke legges ut.

Det er også mulig å registrere studier som ikke påvirker pasientforløpet for forskningsdeltakerne, dvs. observasjonsstudier, spørreundersøkelser som ikke er direkte behandlingsrelatert og annet som kan være av interesse for pasienter eller potensielle forsøkspersoner.

Når REK-godkjenning foreligger og startdato er fastsatt, skal prosjektleder fylle ut registreringsskjema (se Vedlegg) som sendes til post.kommunikasjon@ous-hf.no.

Ved multisenterstudier og for studier med utenlandsk sponsor fylles skjema ut av den koordinerende institusjonen i Norge. Alle deltagende institusjoner skal registreres.

Det er viktig at utfylt skjema er i samsvar med REK-godkjenningen og den godkjente protokollen.

Ved beskjed om avsluttet rekruttering vil Kommunikasjonsstaben sørge for at studien flyttes fra pågående, rekrutterende studier på Helsenorges nettsider til pågående studier som har avsluttet rekruttering. I tillegg fjernes studien fra behandlingsprogrammene på sykehusets nettsider, men vil fortsatt bli liggende på oslo-universitetssykehus.no/kliniske-studier med informasjon om at studien er lukket for inklusjon.

Ved beskjed om avsluttet studie/datainnsamling fjernes studien fra de åpne sidene på helsenorge.no/kliniske-studier og oslo-universitetssykehus.no/kliniske-studier.

C: ROLLER OG ANSVAR

Tabell: Oversikt over roller og ansvar for system for sanntidsoversikt over kliniske studier.

Roller	Ansvar	Når
Oppfylle krav om innmelding til REK og andre databaser. Norsk oppsummering bør formuleres for sekundærbruk på sanntidsoversikt for å fasilitere automatisk datafangst og minimere dobbeltregistrering (Vedlegg B)	Prosjektleder* (heretter kalt PI)	Før første inklusjon
Klarspråk annonsering i sanntidsoversikten (Vedlegg B)	PI i samarbeid med kommunikasjonsrådgiver i eget foretak	Før første inklusjon
Adoptere allerede igangsatt studie i Norge (påfølgende sentre som deltar i samme studie) (Vedlegg B)	Lokal PI i samarbeid med kommunikasjonsrådgiver i eget foretak	Før første inklusjon lokalt
Kvalitetssikre, oppdatere og avslutte informasjonen som ligger tilgjengelig (Vedlegg B)	PI i samarbeid med kommunikasjonsrådgiver i eget foretak	En gang per år (for eksempel mai**) og uansett ved endring
Kvalitetssikre at alle studier som meldes til KBS-registrering årlig (HOD KBS-indikator) også er tilgjengelig i sanntidsoversikt over kliniske studier	Regionale KBS-rådgivere (etter hvert bygge dette inn i automatisk sjekk fra websider i FNSP)	Årlig (mai)
Kvalitetssikre at alle studier som meldes til internasjonale databaser som clinicaltrials.gov og CTIS er i oversikten.	Regionale KBS-rådgivere (etter hvert automatisk sjekk fra websider i FNSP)	Årlig (mai)
Krafttak våren 2025 for å komplettere og kvalitetssikre sanntidsoversikt over kliniske studier	Nasjonal koordinator*** + samarbeid med regionale KBS-rådgivere	Fortløpende 2025.
Ansvar for å følge opp den administrative løsningen innholdsmessig	Nasjonal koordinator***	Fortløpende
Ansvar for å melde behov og evaluere teknisk løsning, med FNSP.no/ helsenorge.no	Nasjonal koordinator***	Fortløpende
Kontaktenhet for henvendelser fra innbyggere, helsepersonell og andre (industri mm)	Nasjonal koordinator***	Fortløpende
Fange opp endringer som påvirker registrering som lovverk, internasjonale databaser eller trender	Nasjonal koordinator***	Fortløpende
Teknisk utvikling FNSP / helsenorge.no	FNSP / helsenorge.no i dialog med Nasjonal koordinator***	Fortløpende og på bestilling fra tjenesten
Teknisk utvikling av spesialfunksjoner slik som grafisk brukergrensesnitt, søkefunksjonalitet, integrasjonsmuligheter, funksjonalitet knytte til rekruttering og annonsering på andre plattformer	Nasjonal koordinator*** i dialog med aktuelt utviklingsmiljø	Fortløpende og på direkte bestilling fra tjenesten (Nasjonal koordinator***)

* For REK klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr gjelder vurdering hos REK KULMU. Der det ikke finnes en nasjonal utprøver, må det avtales med sponsor hvem som påtar seg ansvar for å registrere studien.

** Internasjonale dagen for kliniske studier er i mai.

***Nasjonal koordinator: Nasjonal oppgave om sanntidsoversikt er et ansvar og ikke nødvendigvis en fysisk enhet. Ansvaret tildeles ett RHF som får i oppgave å løse oppgaven enten innenfor RHFet, delegert til et av universitetssykehusene som eies av RHFet (linje), eller delegert til en av de nasjonale strukturene NorCRIN og/eller NorTrials. Siden både NorCRIN og NorTrials har finansiering for avgrensede prosjektperioder foreslås at ansvaret legges på RHF-nivået.

D: TILGRESENDE SYSTEM

D.1. Tilknytning til oppdraget

D.2. Oppsummering tidligere oppdrag fra 2011 og 2014

D.3. Nasjonalt vitenarkiv

D.4. Lokale og regionale forskningsadministrative systemer

D.5. Regionale kliniske fagsystem

D.1. Tilknytning til oppdraget

I tråd med mandatet for oppdraget for sanntidsoversikten har arbeidsgruppen kartlagt og vurdert hvordan eksisterende fag- og forskningsadministrative system i Norge kan bidra med potensielle sanntidselementer, resultater og annen informasjon tilknyttet en utbedret oversikt. Det er tidligere utarbeidet rapporter (2011, 2014) om forskningsadministrative løsninger og behovet for en felles nasjonal løsning. Dette er gjennomgått for å vurdere relevans til oppdraget om sanntidsoversikt.

Konklusjonen fra denne gjennomgangen er at: (1) de tidligere rapporter har begrenset relevans i dag; (2) det er ingen systemer per i dag som har, eller er modne for, en eventuell utveksling av informasjon til/fra sanntidsoversikten; (3) det foreligger et potensiale i integrasjoner mot NVA ift. resultater og antall inkluderte pasienter i studiene, men at det er vanskelig å si noe mer om muligheten ettersom NVA enda ikke er lansert; (4) det foreligger et potensiale for datafangst fra elektroniske pasientjournalssystemer, forutsatt at disse tilrettelegger for registrering av strukturerte forskningsdata i sine systemer; (5) det foreligger et potensiale for datafangst fra regionale forsknings- og forskningsadministrative systemer, men det er ingen regioner som bruke like løsninger, og i noen regioner varierer løsningene også mellom helseforetak, som i sum gjør det komplekst å mulighetene disse kildene gir av informasjon til en sanntidsoversikt.

Ettersom arbeidsgruppen ikke har vurdert disse tilgrensende løsningene som en integrert del av den anbefalte løsningen for sanntidsoversikt over kliniske studier per i dag er de omtalt i vedlegg.

D.2. Oppsummering av tidligere oppdrag fra 2011 og 2014

Rapporter til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) som tidligere er utledet relatert til arbeidet er:

- ❖ «Felles elektronisk rapporteringssystem for kliniske intervensjonsstudier i helseforetakene», Helse Sør-Øst, 23.02.2011
- ❖ «Forskningsadministrativt system», Helse Sør-Øst, april 2014

Rapporten fra 2011 omhandler etablering av et felles elektronisk rapporteringssystem som gir en oversikt over pågående og gjennomførte kliniske studier i helseforetakene. Den konkluderer at SPREK-portalen er et hensiktsmessig utgangspunkt for dette formålet, og anbefaler å utvide SPREK-portalen i stedet for å utvikle et nytt system. Videre påpeker rapporten at dette arbeidet må sees i sammenheng med etablering av et felles nasjonalt forskningsadministrativt system.

SPREK-portalen var et søknadssystem for håndtering av søknader til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), som i årenes løp har gjennomgått flere oppgraderinger og nå utgjør dagens REK-portal med integrasjon mot Cristin (Current Research Information System in Norway). Det nasjonale systemet Cristin (Current Research Information System in Norway) ble lansert i 2011, og har vært et sentralt verktøy for å samle informasjon om forskningsprosjekter, publikasjoner og rapportering av forskningsaktivitet. Cristin-systemet

gjennbrukes informasjon som oppgitt i REK-portalen ift. tittel, populærvitenskapelig beskrivelse av prosjektet, deltagende institusjoner og status, og kobler på resultater og publikasjoner til prosjektet etter hvert som dette foreligger. Manglende grad av oppdateringer innmeldt til REK ang. deltagende institusjoner og status er et utbredt problem. Rapporteringer ift. status for inklusjon og antallet pasienter inkludert gjøres manuelt på årlig basis i Cristin for hvert prosjekt av (nasjonal) prosjektleder.

Andre systemer, som bl.a. EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database), ClinicalTrials.gov, DMP (Direktoratet for medisinske produkter, tidligere Statens legemiddelverk (SLV)), EudraVigilance, Datatilsynet, eSøknad, eRapport m.fl., i tillegg til lokale administrasjonssystemer i foretakene, er ytterligere arenaer som prosjektleder må søke godkjenning, registrere, oppdatere og rapportere informasjon.

Rapporten fra 2014 bygger videre på 2011-rapporten, og påpeker utfordringen med å håndtere den store og økende mengden av systemer og databaser, og det etterlyses igjen en nasjonal løsning som kan integrere, automatisere og forenkle forskningsadministrasjon i helseforetakene. Rapporten presenterer ulike alternative løsninger for utvikling av et slikt forskningsadministrativt system, med fokus på effektivisering, gjenbruk av informasjon og integrering med eksisterende systemer, samt å få bedre oversikt over forskningsprosjekter på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. Den konkluderer med at et slikt system vil redusere arbeidsmengden for forskere og prosjektledere og forbedre kvaliteten på forskningsadministrasjonen.

De skisserte løsningsforslagene i rapporten fra 2014 er til en viss grad relevante forslag også i dag, men hvor Cristin, som var tiltenkt en sentral rolle, vil være erstattet av den nye NVA-portalen (Norsk Vitenarkiv) som skal lanseres fra Sikt (Kunnskapssektorens tjenesteleverandør, tidligere NSD (Norsk senter for forskningsdata)) i løpet av året (2024). Ny NVA-portal er en digital plattform for å samle og tilgjengeliggjøre informasjon fra forskning og vitenarkiv, i en felles nasjonal løsning, og tilrettelegge for gjenbruk av metadata.

Siden rapportene fra 2011 og 2014 ble skrevet har teknologien utviklet seg raskt, spesielt innenfor digitale plattformer og integrasjon av systemer, og nye støttefunksjoner som kunstig intelligens, automatisering, skytjenester og avanserte databasehåndteringssystemer gir nye muligheter for å utvikle enda mer effektive og brukervennlige systemer enn det som kommer frem i rapportene. I 2019 fikk den nasjonale helseportalen helsenorge.no en funksjonalitet for å gi informasjon om kliniske studier i Norge til bruk for både pasienter, helsepersonell og forskere. Denne vil i dag ha en sentral rolle i evt. løsninger for sanntidsoversikt av kliniske studier som gitt i oppdraget. I tillegg er det i dag også et større behov for å få til løsninger som fungerer godt i et internasjonalt perspektiv (som f.eks. integrasjoner mot internasjonale databaser som CTIS og EHDS) og som er i samsvar med dagens gjeldende internasjonale lovverk og standarder (eks. GDPR, open access, m.fl.).

D.3. Nasjonalt vitenarkiv

Den nye NVA-portalen vil erstatte dagens Cristin-system og ulike lokale vitenarkiver, med mål om å skape en enhetlig nasjonal løsning. Den nye portalen skal sikre at forskningsresultater, inkludert vitenskapelige artikler, blir offentlig tilgjengelige i tråd med regjeringens mål om åpen tilgang til forskningsdata. NVA vil også forbedre prosesser som registrering av forskningsprosjekter, NVA-rapportering (Norsk vitenskapsindeks) og integrasjon med internasjonale standarder.

Prosjektet har vært preget av flere forsinkelser, og utviklingen av portalen har vært utfordrende pga. kompleksiteten i å erstatte eksisterende systemer, men det forventes at lanseringen vil skje i løpet av 2024. I hvilken grad den nye NVA-portalen vil kunne bidra inn mot løsninger for sanntidsoversikt i oppdraget, er vanskelig å ta stilling til før portalen ferdigstilles. NVA-portalens mål er å være en samlende plattform for forskningsinformasjon i Norge, og legger vekt på integrasjon med eksisterende systemer for å sikre en sømløs flyt av data. I tillegg legges det vekt på brukervennlighet og å gjøre forskningsdata mer tilgjengelige, samt gjøre administrasjon enklere, og det vil bl.a. bli mulig med gjenbruk av ulike typer metadata innad i portalen. Hva som vil være mulig å tillegge/videreutvikle av funksjoner/elementer i portalen for å videre imøtekomme dagens og fremtidens forskningsadministrative behov, inkludert sanntidsoversikter over forskningsaktivitet, vil bl.a. avhenge av hvor fleksibel den nye løsningen er.

Slik arbeidsgruppen har fått forståelsen av at NVA portalen er tiltenkt per i dag, så vil den primært inneholde oversikter over forskningsinformasjon. Den vil kommunisere med REK-portalens nye prosjekter og status for et prosjekt, mens antallet pasienter inkludert i kliniske behandlingsstudier vil måtte rapporteres inn manuelt. Portalen vil også ha integrasjon med CTIS og speile informasjon fra CTIS databasen når forskere/prosjektledere/sites i Norge er involvert. Videre integrasjoner mot andre systemer og gjenbruk av informasjon også her, som eks. ClinicalTrials.gov eller fra elektroniske pasientjournal-systemer (EPJ), er ikke del av løsningen. Den nye NVA-portalens er ikke designet for å fungere som et prosjektstyringsverktøy for individuelle forskningsprosjekter.

Arbeidsgruppen vurderer at den nye NVA-portalens vil være et betydelig skritt fremover for å samle forskningsinformasjon og legge til rette for gjenbruk av data. Imidlertid er det behov for flere funksjoner og eventuelt et dedikert "forskningsadministrativt rom" i systemet, for å møte dagens helhetlige behov. Det ble diskutert om et forskningsadministrativt verktøy ville vært hensiktsmessig å ha innebygd i NVA-portalens, eller om et separat forskningsadministrativt system, som igjen kan kobles til portalens, er et bedre alternativ. Bekymringen er at en ren NVA-løsning kan være utilstrekkelig for helseforetakenes behov og oppleves som for distansert fra sykehussystemene. Alternativt kan det etableres et nasjonalt forskningsadministrativt system ved å kjøpe kommersielt tilgjengelige verktøy eller basert på videreutvikling av eksisterende administrative verktøy, og integrere disse med NVA og sykehussystemene/EPJ.

Automatiserte sanntidselementer i NVA-portalens, og evt. videre til/fra helsenorge.no, er mulige å utvikle, men vil forutsette integrasjon mot sykehussystemer/EPJ og/eller et nasjonalt forskningsadministrativt verktøy for å hente «live» data. I sykehussystemene/EPJ vil det videre forutsette at det foreligger strukturerte data tilknyttet forskningspasienter som kan hentes ut. Det er, per i dag, kun ett av EPJ-systemene i bruk nasjonalt: Helseplattformen, som har slike strukturerte data tilgjengelig.

Andre nasjonale forskningsadministrative system

I rapport om avtaleverk for desentraliserte kliniske studier ble det beskrevet en rekke nasjonale løsninger som bør prioriteres for å forenkle datahåndtering i kliniske behandlingsstudier (kap. 7.2 e-Infrastruktur for kliniske behandlingsstudier). Et av punktene var en digital samtykkeløsning via helsenorge.no. Dette er senere gitt som oppdrag til de regionale helseforetakene under ledelse av Helse Sør-Øst (referanse til OD), men er fremdeles ikke ferdigstilt. En sanntidsoversikt over kliniske

studier vil i en fremtidig versjon kunne tenkes å hente informasjon om kliniske studier og antallet inkluderte pasienter direkte fra en digital samtykkeløsning (forutsatt at denne er i bruk i alle studier).

D.4. Lokale og regionale forskningsadministrative system

En sanntidsoversikt over kliniske studier nasjonalt kan tenkes å gjøre avsjekk over eventuelle manglende registrering av studier med oversikter på lokalt eller regionalt nivå. En viktig kilde til slik informasjon er de forskningsadministrative systemene som benyttes i arbeidet med tilråding og internkontroll av personvernombudene (PVO).

I de fire helseregionene er det ulike forskningsadministrative verktøy for å holde oversikt over pågående kliniske studier, se tabell 8 for oversikt over de mest brukte systemene og kort beskrivelse av systemene under. Noen av disse holder også oversikt over avsluttede prosjekt, og flere er integrert mot Cristin for automatisk uthenting av informasjon om prosjektet. Det lagres typisk opplysninger om hvor mange pasienter som er forventet i prosjektet, unntaksvis også en sanntidsoversikt over pasientinkludering i en gitt studie.

Tabell: Oversikt over de mest brukte forskningsadministrative systemene i bruk i dag.

RHF	System (leverandør)	Aktiv bruk i helseforetak
Helse Sør-Øst RHF	Medinsight (OUS, på vegne av HSØ)	Oslo universitetssykehus
	Excel / QlikView / P360	Sykehuset Telemark Sykehuset Innlandet Sykehuset Østfold Sunnaas Vestre Viken Sørlandet sykehus Diakonhjemmet Lovisenberg sykehus
	eProtokoll (utviklet Helse Vest RHF)	Lovisenberg sykehus Folkehelseinstituttet (FHI)
Helse Midt RHF	Ledidi (kommersielt system)	St. Olavs hospital
Helse Nord RHF	REDCap (åpent system, gratis for samarbeidende institusjoner)	Universitetssykehuset i Nord-Norge Nordlandssykehuset
Helse Vest RHF	eProtokoll (utviklet Helse Vest RHF)	Helse Bergen Helse Stavanger Helse Førde Helse Fonna private ideelle institusjoner i regionen (HDS, Betanien m.fl)

Mange helseforetak benytter fremdeles enkle Excel-løsninger, QlickView eller PowerBI for å manuelt holde oversikt over aktive prosjekt, uten integrasjon mot Cristin. Slike lokale initiativ er gjerne tilpasset spesifikke lokale behov, men krever generelt mye manuell oppdatering og kvalitetssikring, og har generelt lav grad av muligheter for sanntidsoppdateringer mot nasjonale systemer.

Medinsight

MedInsight er et forskningsstøtteverktøy som først ble tatt i bruk ved Oslo Universitetssykehus (OUS) i 2004, og som siden vært et sentralt verktøy for kvalitetsmålinger og forskning i Helse Sør-Øst (HSØ). Det er et ikke-kommersielt produkt som utvikles og driftes av OUS på vegne av HSØ RHF. Medinsight driftes av et IT-team, som kan tilpasse verktøyløsningen etter enkeltprosjekters behov. Verktøyet kan bl.a. håndtere samtykker, datainnhenting fra datavarehus og integrasjon med nasjonale registre, og har integrasjon mot bl.a. Cristin. En større oppgraderingsprosess har pågått siden 2021, bl.a. for å videreutvikle integrasjonsmulighetene.

OUS har en egen database i systemet for å holde oversikt over prosjekter og systemer med personopplysninger. I praksis oppretter forsker et prosjekt ved å sende inn meldeskjema (via nettskjema) til PVO, som sammen med informasjon som automatisk hentes fra Cristin, genererer en prosjektdatabase i Medinsight. Overordnet gir Medinsight oversikt over alle kliniske studier (og andre prosjekter/registre som behandler persondata) som registreres, og over prosjektenes ansvarlig klinikk/avdeling, andre involverte avdelinger, prosjektleder, antall planlagt inkluderte pasienter (ikke obligatorisk å registrere), samt diverse data knyttet til biobank og håndtering av personopplysninger (eksempelvis slettedato). Integrasjon/import fra CTIS er etterspurt, men er ikke på plass enda. Oppdateringene fra REK underveis i prosjektene er også noe mangelfull.

eProtokoll

eProtokoll er et verktøy utviklet av Helse Vest RHF (med støtte fra Helse Vest IKT) for registrering og oppfølging av kvalitets- og forskningsprosjekter og for forankring av lokale personvern vurderinger for prosjekter. Det ble utviklet i tråd med universell utforming av øvrige «e-forskningsverktøy»: eSøknad (søknadsportal), eRapport (rapporteringsportal) og eStudie (budsjettering av kliniske studier).

eProtokoll er i dag i bruk ved helseforetakene i Helse Vest RHF, samt ved enkelte helseforetak i andre regioner. Informasjon som registreres i eProtokoll er tilgjengelig for foretak som bruker eProtokoll for prosjekt som foretaket er involvert i. Det ble nylig etablert en løsning for automatisk innhenting av informasjon fra REK (prosjektnavn, involverte foretak, studiebeskrivelse m.m.) ved å legge inn REK-id ved registrering av et nytt prosjekt. Videre statusvurderinger underveis, inkludert sluttmelding, skal også automatiseres, men det vil ta noe tid før dette er på plass. eProtokoll har søke- og filtreringsmuligheter for uthenting av oversikt (til excel) for prosjekter i foretakene. eProtokoll driftes av Helse Vest RHF, hvor funksjonaliteten videreutvikles jevnlig i tråd med innmeldte brukerbehov.

Ledidi

Ledidi Core er en skybasert plattform som er utviklet for forskningsprosjekter og kliniske registre, utviklet i Norge. Plattformen tilbyr verktøy for datainnsamling, statistisk analyse og grafisk visualisering, og er spesielt designet for å legge til rette for samarbeid mellom institusjoner både nasjonalt og internasjonalt. Datainnsamlingen kan hente/integrer data fra andre systemer, og gi sanntidsstatistikk og visualisering basert på aggregerte data. Brukes i Helse Midt.

REDCap

REDCap er en sikker webapplikasjon for innsamling av forskningsdata fra mange ulike kilder og formater og eksportmuligheter til ulike applikasjoner (statistikkverktøy) eller analyserom. Det er enkelt å integrere med andre databaser og fagsystemer og kan benyttes for effektivt å kommunisere

mellom studiesentre og med forskningsdeltakere (for eksempel ifbm spørreundersøkelser). Tilbyr digitalt samtykke, randomiseringsmodul, integrasjon av ontologier mm. Brukes gjennomgående for forskning særlig i Helse Vest, og til ulike formål og omfang i Helse Nord, Helse Sør-Øst.

D.5. Regionale kliniske fag- og forskningssystem

En sanntidsoversikt over kliniske studier nasjonalt kan tenkes å få informasjon direkte fra pasientjournalssystem som benyttes i klinikk (DIPS eller Helseplattformen) eller klinisk forskning (eCRF'er som Viedoc, REDCap). Gjennom slike systemer vil det i teorien være mulig både å holde en sanntidsoversikt over kliniske studier og antallet pasienter som inkluderes.

DIPS Arena

DIPS journalssystem er for digital pasientdokumentasjon og samhandling, med plattformen DIPS Arena for fleksibel integrasjon med alle tilgjengelige programvarer for helsesektoren – uavhengig av leverandør – effektivt og sømløst. Dette skal sikre god informasjonsflyt og tilrettelegge for at behandlingsinstitusjonene effektivt kan velge de beste løsningene for sitt foretak. DIPS er imidlertid ikke lagt opp til å registrere strukturerte forskningsdata per i dag. DIPS er i dag i bruk i majoriteten av norske sykehus. Innsamling, strukturert lagring, prosessering, monitorering og utlevering av kliniske forskningsdata er typisk komplementert gjennom løsninger som Viedoc og REDCap (eCRF løsninger).

Helseplattformen

Digitalt journalssystem i Helse Midt-Norge med mål om å samle data fra både sykehus, kommunehelsetjenester og fastleger. Systemet legger opp til loggføring av strukturerte forskningsdata, med fokus på å integrere data for kliniske studier og muliggjøre bedre oversikt, administrasjon og monitorering av forskningsprosjekter i sanntid. Spesialtilpasninger for forskningsstudier i Helseplattformen kan bestilles via kundeportalen og inkluderer tilgang for studiemonitorer, rekrutteringsveiledning, rapporter, studiebeskrivelser og forskningssamtykke. Forskningsoppgaver administreres via sjekklister, enten automatisert gjennom studiekalender eller manuelt for hver deltaker. SlicerDicer-verktøyet brukes til å planlegge studier ved å analysere pasientpopulasjoner uten å identifisere enkeltpersoner. Plattformen støtter rekruttering gjennom HelsaMi eller varsel i journalen. Pasienter som deltar i studier må gi informert samtykke, og deres studieaktiviteter kan knyttes til kontakter, besøk og forordninger. Forskningsrelaterte data markeres tydelig og kan inkludere studielegemidler med eller uten blinding. Uønskede hendelser registreres og overvåkes av hovedutprøver, med mulighet for å skjule sensitive notater fra pasientens HelsaMi-konto. Forskningsfakturerings i systemet sikrer korrekt betaling og forhindrer feilbelastning av studiedeltakere og helseforetak. Helseplattformen Link (HP Link) gir eksterne organisasjoner trygg lesetilgang til pasientdata for monitorering. Et dashboard gir forskningskoordinatorer oversikt over studier og oppgaver, hvor verktøyet «Reporting Workbench» tilbyr sanntidsdata ift. rapportering og oppfølging.