

STYRESAK

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Helse Vest RHF

DATO: 02.06. 2022
SAKSHANDSAMAR: Baard-Christian Schem, Fagdirektør og
Renate Grüner, Forskingsdirektør

SAKA GJELD: **Klinisk behandlingsforskning og regional samhandling**

ARKIVSAK: 2022/610
STYRESAK: **065/22**

STYREMØTE: **13.06. 2022**

FORSLAG TIL VEDTAK

Styret i Helse Vest tek saka til orientering.

Oppsummering

Med den Nasjonale Handlingsplanen for kliniske studiar har det blitt eit særleg fokus på kliniske studiar og kliniske behandlingsstudiar spesielt. Føretaka i Helse Vest har ulike tiltak lokalt, regionalt og nasjonalt for å gjere det enklare for pasientar i regionen å ta del i klinisk behandlingforskning. Eit særleg viktig regionalt tiltak er at det i Direktørmøtet i Helse Vest i mai i år vart tilslutning for å etablere ein regional samhandlings- og forskingstøttestruktur – *EinVeiVest* – som eit tiltak for å redusere terskelen for føretaka å delta i kliniske behandlingforskning initiert frå industri. Nasjonalt leiar Helse Vest RHF eit oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om å etablere eit avtaleverk for desentraliserte kliniske studiar med mål å styrke samhandling og kompetanseoverføring mellom føretak og gjere det enklare for pasientar i studiar å få heile eller delar av si behandling gjennomført ved ved eige lokalsjukehus.

Fakta

Gjennom den [Nasjonale Handlingsplanen for kliniske studiar](#) og på oppdrag frå Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD) er helseføretaka bedne om å auke talet på pasientar som får tilbod om å delta i kliniske behandlingsstudiar til 5% og doble talet kliniske behandlingsstudiar i løpet av en 5 års periode.

Kliniske studiar skal integrerast i daglig drift i føretaka og pasientar frå heile regionen skal kunne få tilbod om å delta i kliniske behandlingforskning. Dette motiverer Helse Vest som helseregion til å auka tilgangen til kliniske studiar ved føretaka i regionen, ta i bruk satellittmodellar der dette er hensiktsmessig, og nytte de felles infrastrukturane (IKT, Biobank, gentestpanel mm) som er tilgjengelige som basis infrastruktur i regionen.

For å styrke satsing på klinisk behandlingforskning starta, deltek og leiar føretaka i Helse Vest ei rekke lokale og regionale og nasjonale tiltak. Nytt i 2022 er mellom anna at den nasjonale infrastrukturen for samhandling mellom forskingsstøtte i universitetssjukehusa, [NorCRIN](#), vert leia frå Helse Vest. Gjennom NorCRIN har mellom anna opplæringsprogram for studiesjukepleiarar blitt etablert under leiing frå Helse Bergen og dei kliniske forskingspostsystema her.

Nytt i 2022 er og den nasjonale infrastrukturen [NorTrials](#) som vart offisielt opna 20.mai for å auke samarbeid mellom spesialisthelsetenesta og helsenæringa. To av seks sentre vart etablert i Helse Vest. Dei fire regionale administrerande direktørane utgjier styret i NorTrials saman med tre representantar frå industri.

Eit viktig regionalt tiltak for å gjere det enklare for føretak, klinikarar og pasientar i Helse Vest å delta i klinisk behandlingforsking er eit felles initiativ *EinVeiVest* som Direktørmøtet i Helse Vest slutta seg til i mai 2022. *EinVeiVest* skal vera ein regional samhandlings- og forskingsstøttestruktur for å auke talet på pasientar som får tilbod om å delta i klinisk behandlingforsking ved å etablere ei sentral regional teneste for budsjettering, juridiske vurderingar av kontraktar, rapportering av alvorlege uventa biverknader (SUSAR) og administrering av søknadsportal for legemiddelstudiar til myndigheitar mfl. (Clinical Trial Information System, CTIS). Det regionale helseføretaket støttar *EinVeiVest* økonomisk hausten 2022 slik at løysinga kan etablerast. *EinVeiVest* vert også meldt inn i budsjettprosessen hausten 2022 med intensjon om vidare finansiering for kommande femårsperiode.

Helse Vest RHF leiar eit oppdrag, ref. [Oppdragsdokumentet 2022 frå HOD til RHF](#), i samarbeid med dei andre regionale helseføretaka om å etablere eit felles avtaleverk for gjennomføring av desentraliserte kliniske studiar der fleire heleføretak deltek. Målet med å etablere desentraliserte studiar er å sikre kompetanseoverføring og at pasienten slepp å reise til andre sjukehus for å delta i kliniske studiar. Arbeidet rapporterast til fagdirektørmøtet mellom regionane og venta avslutta i løpet av 2022.

Nøkkeltal for 2021 frå klinisk behandlingforsking og forskingsproduksjon ved føretaka og i helseregionane vert publisert på nettsidene til HOD: [Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene - regjeringen.no](#)

Kommentarar

Helse Vest har stort fokus på klinisk behandlingforsking og arbeidar godt med ulike tiltak for å auke talet på kliniske behandlingsstudiar i regionen og mogleiken for pasientar å delta i utprøvande behandling. Nøkkeltala som beskriv klinisk behandlingforsking i dei ulike regionar synar ein særleg vekst i Helse Vest i 2021 samanlikna med dei andre regionane. Framleis er det utfordringar knytt til manglande ressursar, særleg klinikarar og studiesjukepleiarar, for å kunne ytterlegare auke det praktiske gjennomføringa av klinisk behandlingforsking.