

Årsrapport 2024

Nasjonalt program for
klinisk behandlingsforskning
i spesialisthelsetjenesten



Innhold

Forord	3
Om programmet	5
Studier finansiert etter utlysning i 2019	9
1. ANeED-studien: Ambroksol som ny behandling for demens med Lewylegemer (DLB)	10
2. Er B-celle deplesjon ved multippel sklerose (MS) mer effektivt om en starter behandling allerede ved diagnosetidspunkt – og er rituksimab like effektivt som okrelizumab?	14
3. SMART-MS: Behandling med mesenkymale stamceller ved progressiv MS	18
4. DART: Durvalumab etter kjemoradiasjon for pasienter med lokalavansert ikke-småcellet lungekreft	22
5. Vitamintilskudd gir håp til barn med Ataxia Telangiectasia	26
6. Hvordan behandles fremre korsbåndsskader best?	30
7. REACT MCI studien – Vi trener hjerner!	34
8. REFIT 2: Behandling av irritabel tarm syndrom med tarmflora fra frisk donor	38

Nøkkeltall for 2024	42
Programstyret	50
Prosjektportefølje	53



Forord



Forord

Det er en stor glede å presentere årets rapport for KLINBEFORSK – Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten. Programmet har siden oppstarten i 2016 vært en sentral drivkraft i arbeidet med å styrke klinisk behandlingsforskning i Norge og har utviklet seg til å bli et viktig virkemiddel for å realisere målene i den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier (2021–2025).

KLINBEFORSK har som formål å gi pasienter over hele landet mulighet til å delta i kliniske studier, og dermed få tilgang til ny og utprøvende behandling. Dette er ikke bare viktig for den enkelte pasient, men også for helsetjenesten som helhet. Gjennom pasientrekruttering til store, nasjonale multisenterstudier bidrar programmet til å bygge et robust kunnskapsgrunnlag for bedre diagnostikk, behandling og oppfølging.

Pasientrekruttering er en forutsetning for at kliniske studier skal lykkes. Det krever innsats fra forskere, klinikere og støttepersonell i alle helseregioner, og ikke minst tillit og engasjement fra pasientene selv. Sammen bidrar vi til å utvikle ny kunnskap som kan forbedre behandlingen for fremtidige pasienter.

Programmet har også en viktig rolle i å styrke spesialisthelsetjenestens evne til å ta i bruk ny kunnskap. Ved å finansiere studier som svarer på identifiserte kunnskapsbehov, og ved å fremme brukermedvirkning

i alle faser av forskningen, sikrer KLINBEFORSK at resultatene har høy relevans og nytteverdi. Dette er avgjørende for at forskningsresultater skal tas i bruk i klinisk praksis og bidra til bedre og mer persontilpasset behandling.

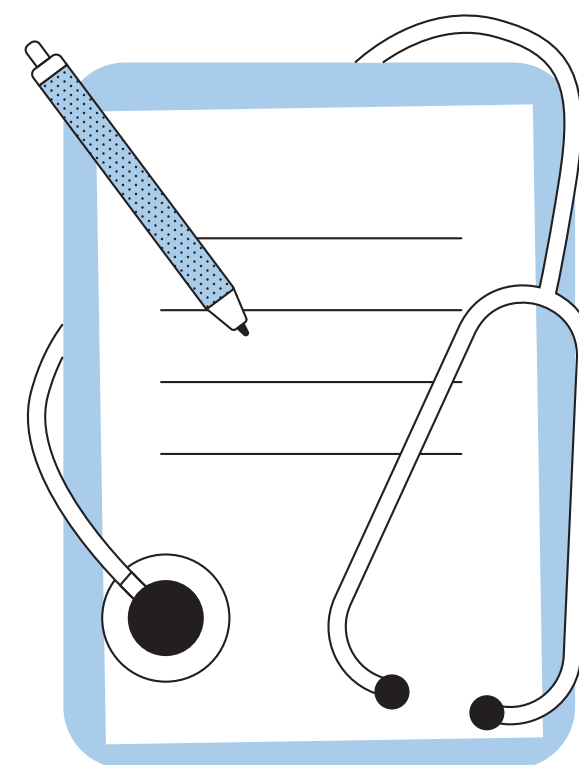
KLINBEFORSK er i dag en etablert struktur for nasjonal samhandling og kompetansebygging innen klinisk behandlingsforskning. Programmet er styrket over statsbudsjettet og har fått en tydelig plass på den nasjonale forskningsarenaen. Dette gir oss gode forutsetninger for å videreutvikle programmet og sikre at klinisk forskning blir en integrert del av pasientbehandlingen i hele landet. Vi ser frem til å fortsette dette viktige arbeidet sammen med forskningsmiljøene, helseforetakene og pasientene.

Ulrich Johannes Spreng

Programstyreleder, KLINBEFORSK
Fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF

Lilli-Ann Stensdal og Svein-Rune Johannessen

Brukerrepresentanter i programstyret



Om programmet

A blurred background image of a laboratory setting. In the foreground, a blue pipette is dispensing a red liquid into a small clear vial. The vial is sitting in a blue multi-well plate. In the background, a red multi-well plate is visible, and a gloved hand holds a test tube containing a red liquid.

Om programmet

Kliniske studier skal gi pasienter mulighet til å motta ny og utprøvende behandling og utføres med formål om å bygge et kunnskapsgrunnlag for bedre forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering. For å imøtekomme behovet for flere store, nasjonale kliniske studier av høy kvalitet og med forutsigbar finansiering, initierte Helse- og omsorgsdepartementet i 2016 en nasjonal satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene. Satsingen er organisert som et finansieringsprogram for kliniske studier.

Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK) er eid av de fire regionale helseforetakene i fellesskap og er administrert fra Helse Sør-Øst RHF. Programmet har som mål å bidra til at flere norske pasienter får et organisert og strukturert tilbud om deltakelse i utprøvende behandling gjennom kliniske studier. KLINBEFORSK skal også bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur for å styrke grunnlaget for effektive og sikre helsetjenester av høy kvalitet.

Siden oppstart i 2016 er det gjennomført årlige utlysninger der søkere fra alle kliniske fagområder kan søke om forskningsmidler. Programplanen til KLINBEFORSK har nedfelt at studier finansiert av programmet skal svare til behov identifisert av pasienten, tjenesten, beslutningstakere og forskerne selv. Planen orienterer seg i tillegg mot aktuelle kunnskapsoppsummeringer og etablerte systemer slik som Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Nye metoder).



Sykdomsgrupper av stort omfang som representerer en betydelig samfunnsutfordring er særlig aktuelle for programmet, men dette utelukker ikke kliniske behandlingsstudier for mindre og sårbare pasientgrupper der behovene for ny kunnskap er store. Virkemiddelet «behovsidentifisert forskning» kjennetegnes ved prosesser der særskilte kunnskapshull blir identifisert, ikke bare av forskerne selv, men også av brukere i spesialisthelsetjenesten. Behovsidentifisert forskning er i økende grad benyttet i utlysningssprosessene, og KLINBEFORSK har gjennomført flere målrettede tildelinger av forskningsmidler til prioriterte områder.

Brukermedvirkning er obligatorisk for alle prosjekter med KLINBEFORSK-finansiering. De overordnede målene for brukermedvirkning i kliniske studier er å bidra til økt nytteverdi, bedre kvalitet og større relevans for helsetjenesten. Pasienter har personlig kjennskap til sin sykdom og vil derfor ofte kunne gi et annet og mer utfyllende perspektiv på spesifikke problemstillinger innen forskningsfeltet. Brukerrepresentanter skal kunne ha innflytelse på design, planlegging, gjennomføring og formidling av prosjektene, men kan også inkluderes på mer strategisk nivå i forskningsprosessen. Prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK rapporterer årlig på status for brukermedvirkning som del av den obligatoriske, faglige rapporteringen.

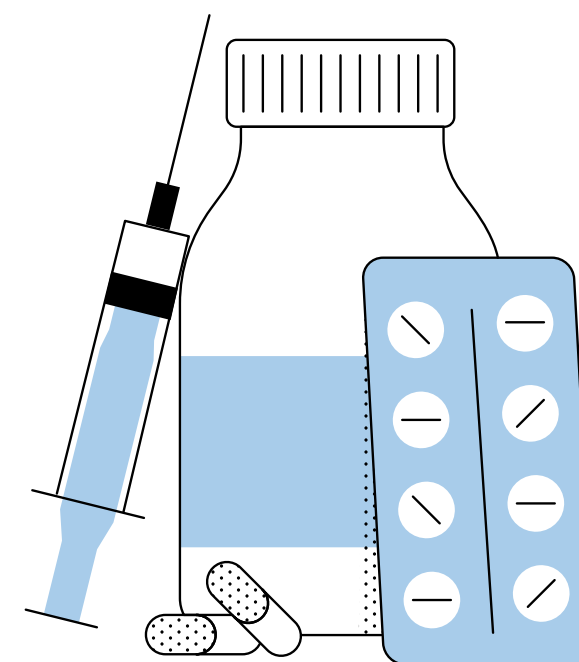
KLINBEFORSK er erklært som et sentralt tiltak for måloppnåelse for Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025). Handlingsplanen søker å integrere klinisk forskning som en del av all pasientbehandling for å gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier. For å bidra til dette, er KLINBEFORSK styrket over

statsbudsjettet. Programmet representerer også en viktig struktur for videreutvikling av kompetanse og kunnskap for implementering av persontilpasset medisin.

Fra og med 2025 tildeler KLINBEFORSK programmidler gjennom en to-trinns søknadsprosess.

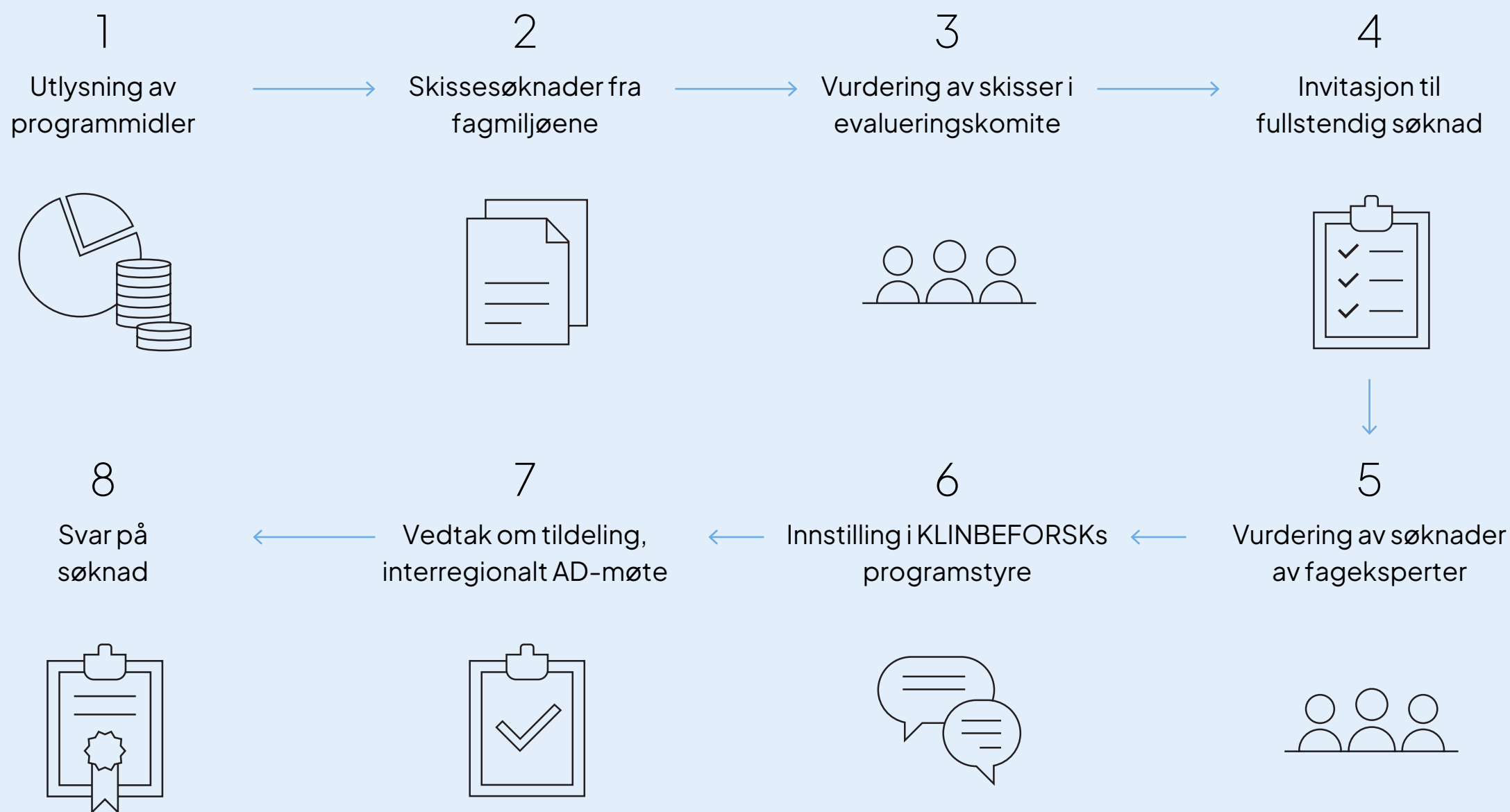
I første trinn skal det leveres en skissesøknad som beskriver forventet nytteverdi for spesialisthelsetjenesten, pasientgrunnlag og formål for prosjektet. Skissesøknadene vurderes av en egen evalueringskomite for å legge grunnlag for invitasjoner til andre søknadstrinn. Brukerrepresentanter deltar også i første søknadstrinn og gir tilbakemeldinger til søkerne om brukermedvirkning i prosjektene.

I andre søknadstrinn, skal søkerne levere en fullstendig søknad gjennom portalen eSøknad. Denne søknaden består av søknadsskjema, prosjektbeskrivelse og obligatoriske vedlegg. Mens skissesøknader kan skrives på norsk, må fullstendige søknader skrives på engelsk. Vurderingen av disse søknadene blir utført av internasjonale fageksperter. Prosessen er illustrert i figur 1.



FIGUR 1

Programmets søknadsprosess



Studier finansiert etter utlysning i 2019

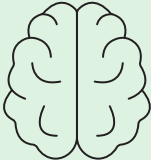


1

ANeED-studien: Ambroksol som ny behandling for demens med Lewylegemer (DLB)

Vitenskapelig tittel
Ambroxol in early and prodromal
Dementia with Lewy bodies

ANeED-studien undersøker om ambroksol, et legemiddel med potensial til å påvirke sykdomsprosessen i DLB, kan bremse sykdomsutviklingen og forbedre pasientenes motoriske og kognitive funksjon. Studien er viktig fordi det i dag ikke finnes sykdomsmodifiserende behandlinger for DLB, og den kan bidra til nye behandlingsmuligheter for pasienter som lever med denne alvorlige sykdommen.

	Utlisningsår 2019	Tildelingsbeløp 20 000 000 kroner	Helsekategori Hjernen og nervesystemet	
	Prosjektleder Arvid Rongve	Koordinerende sykehus Helse Fonna HF		

Hva handler studien om?

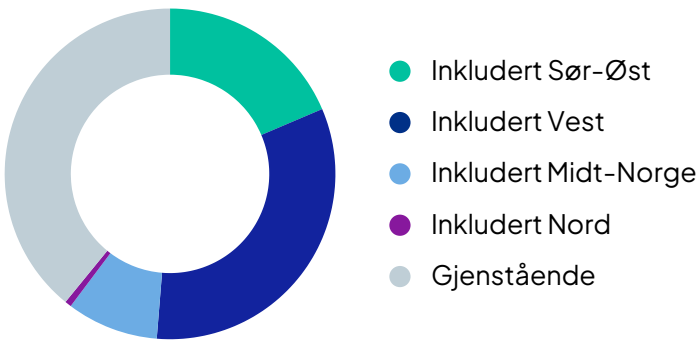
Demens med Lewylegemer (DLB) er en alvorlig neurodegenerativ sykdom som gir kognitive problemer, bevegelsesvansker, hallusinasjoner og søvnforstyrrelse. Per i dag finnes det ingen behandling som kan påvirke sykdomsforløpet ved sykdommen. ANeED-studien undersøker effekten av ambroksol, et medikament som har vist lovende resultater i prekliniske studier, på sykdomsmekanismer som involverer alfa-synuklein.

Hva er nytt?

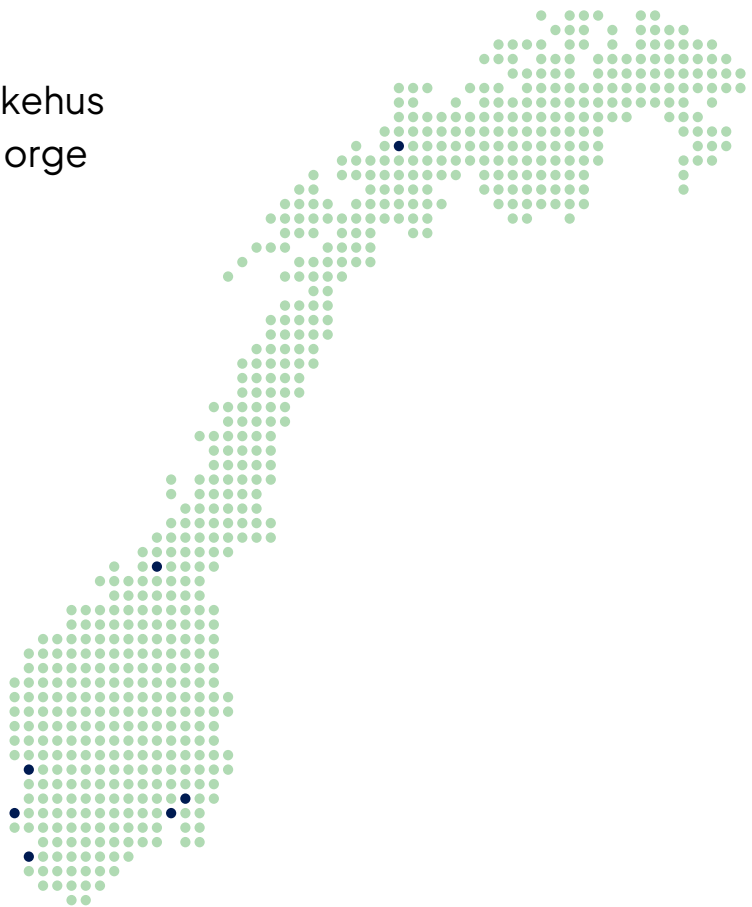
Dette er den første kliniske studien som tester effekten av ambroksol hos DLB-pasienter. Tidligere forskning har vist at ambroksol kan øke aktiviteten av enzymet glukocerebrosidase, et enzym som er viktig for nedbrytning av alfa-synuklein, et protein som hopper seg opp i hjernen ved DLB. Dersom studien bekrefter en positiv effekt, kan dette bane vei for nye sykdomsmodifiserende behandlinger for DLB og relaterte sykdommer.



156 planlagte pasienter



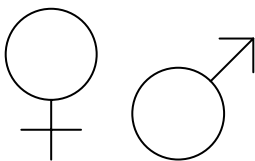
7 sykehus i Norge



- Oslo universitetssykehus HF
- Akershus universitetssykehus HF
- Stavanger universitetssjukehus
- Helse Fonna HF
- Haraldsplass diakonale sykehus
- St. Olavs Hospital HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Pasientprofil

50-85 år,
mann, kvinne,
demens med lewylegemer



Mål for studien

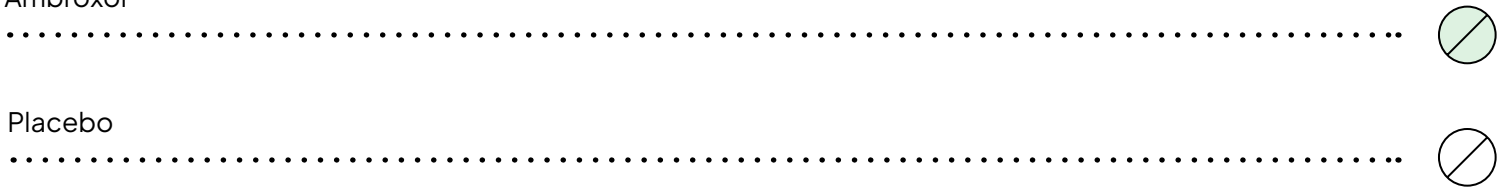
Behandling

Ambroxol

Placebo

Studiedesign

Parallell



Hvorfor er studien viktig?

DLB er den nest vanligste demensformen etter Alzheimers sykdom, men er ofte underdiagnostisert og har få behandlingsalternativer. Dersom ambroksol viser seg å være effektivt, kan dette gi pasientene bedre livskvalitet, redusere sykdomsutviklingen og potensielt forlenge tiden før institusjonsbehov oppstår. Studien kan også gi økt forståelse av sykdomsmekanismene bak DLB, noe som kan bidra til videre utvikling av behandlinger.

Hvor står studien nå?

Studien startet opp i juni 2021, og vi har nå rekruttert to tredjedeler av de planlagte 156 deltagerne i studien. Vi rekrutterer 25–30 nye deltagere hvert år og regner med å avslutte inkludering av nye deltagere i siste del av 2026.

Hva er veien videre?

Etter at resultater fra ANeED-studien foreligger om 4 år, og dersom resultatene er lovende og det er mulig å skaffe finansiering, vil vi vurdere å gå videre med en større internasjonal fase III-studie.

Ønsker du å vite mer om studien?



Mer informasjon er tilgjengelig på prosjektets nettside her: <https://www.helse-fonna.no/avdelinger/forskning-og-innovasjon/aneed-studien/>

Aktuelle publikasjoner

Chwyszczuk LJ, Breitve MH, Kirsebom BB, Selnes P, Fløvig JC, Knapskog AB, Skogseth RE, Hubbers J, Holst-Larsen E, Rongve A. *The ANeED study - Ambroxol in new and early dementia with Lewy bodies (DLB): protocol for a phase IIa multicentre, randomised, double-blinded and placebo-controlled trial.* *Front Aging Neurosci.* 2023 May 26;15:1163184

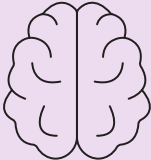


2

Er B-celle deplesjon ved multippel sklerose (MS) mer effektivt om en starter behandling allerede ved diagnosetidspunkt – og er rituksimab like effektivt som okrelizumab?

Vitenskapelig tittel
Ocrelizumab versus Rituximab off-Label at the Onset of Relapsing MS Disease: The OVERLORD-MS-Study)

OVERLORD-MS studien undersøker om høyeffektiv behandling har bedre effekt om en starter allerede ved diagnosetidspunktet, og om off-label behandling med rituksimab til en lav kostnad er like effektivt som okrelizumab til en betydelig høyere kostnad. Om resultatene viser at dette er riktig, vil vi kunne tilby høyeffektiv behandling til en lav og bærekraftig kostnad som gjør at alle personer som diagnostiseres med MS kan tilbys slik behandling fra sykdomsstart.

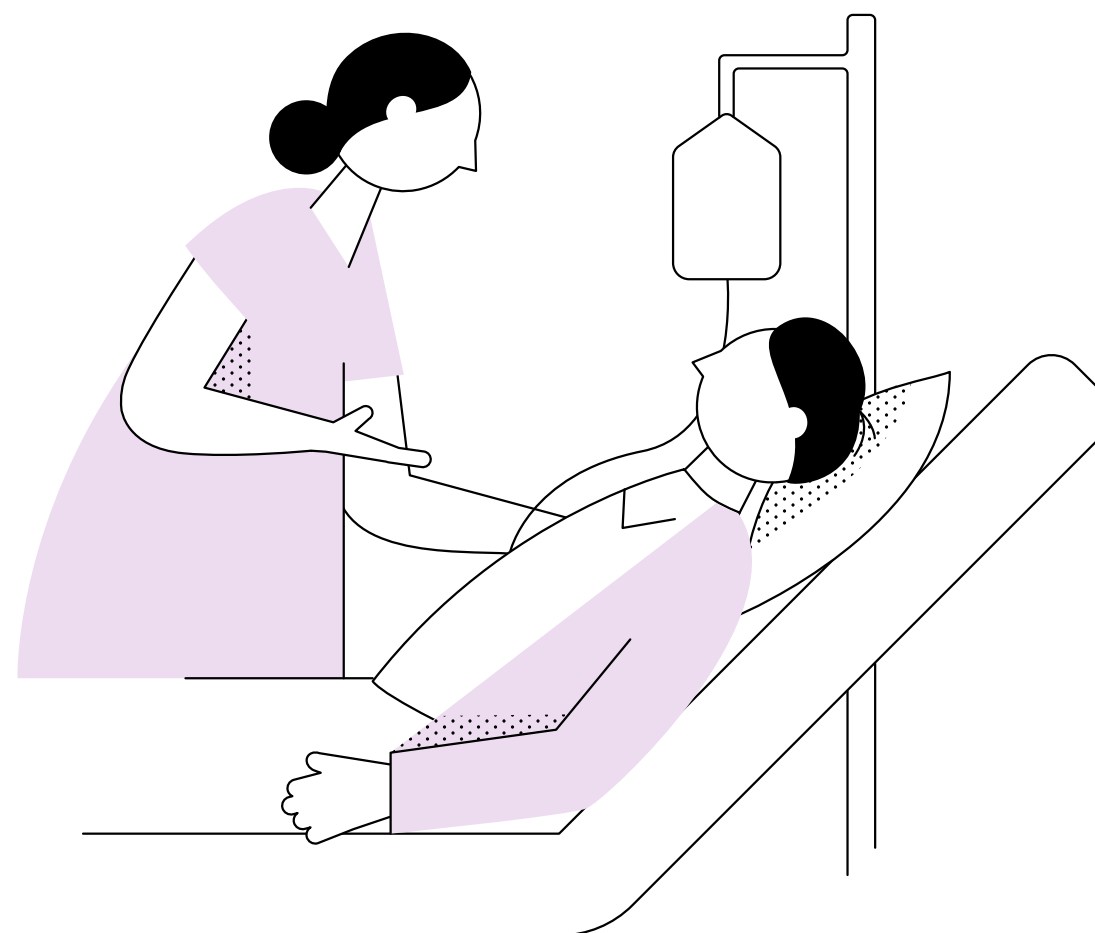
	Utlysningsår 2019 Tildelingsbeløp 19 200 000 kroner	Helsekategori Hjernen og nervesystemet 
	Prosjektleder Kjell-Morten Myhr Koordinerende sykehus Helse Bergen HF	

Hva handler studien om?

Rituximab, som er et monoklonalt anti-CD20 antistoff, ble godkjent for behandling av leddgikt og noen blodkrefttilstander på slutten av 1990-tallet. Medikamentet binder seg til og dreper B-lymfocytene i blodbanen. Første rapport om at behandlingen var effektiv ved MS kom i 2008. Siden patentet for medikamentet var i ferd med å gå ut, valgte legemiddelfirmaet å videreutvikle en humanisert versjon (okrelizumab) til videre utprøving ved blant annet MS. Behandlingen viste seg å være svært effektiv og ble godkjent for behandling av MS i 2017. I mellomtiden hadde imidlertid norske nevrologer i økende grad begynt å bruke off-label rituximab, først til pasienter som sviktet på annen tilgjengelig MS-behandling. Basert på svært gode erfaringer ble bruken også utvidet til primærbehandling ved sykdommen. Erfaringene var så gode at en søkte Nye Metoder om å få godkjent behandlingen gjennom en metodevurdering. Konklusjonen var at effekten av rituximab var sammenliknbar med de beste tilgjengelige MS-behandlingene, den ble derfor godkjent til bruk i Norge – samtidig som det ble tydelig etterlyst mer dokumentasjon. I OVERLORD-MS studien sammenliknes effekten av rituximab med okrelizumab hos nylig diagnostiserte MS pasienter. Deltakende pasienter blir randomisert (3:2) til dobbelt-blindet rituximab eller okrelizumab for 30 måneders behandling.

Hva er nytt?

OVERLORD-MS introduserer høy-effektiv behandling helt fra diagnosetidspunkt. Tidligere strategi for behandling var «eskaleringsstrategi» hvor en startet med lav-effektiv behandling for å se om det var tilstrekkelig – for så gradvis opptrapping til bedre behandling om det kom nye sykdomsgjennombrudd. Derfor ble de mest effektive behandlingene satt inn helt til slutt. Vi vet nå at ethvert sykdomsgjennombrudd gir permanent vevsskade – og vi har en strategi for å hindre all ny sykdomsaktivitet. Derfor starter vi med den mest effektive behandlingen allerede helt fra diagnosetidspunktet.

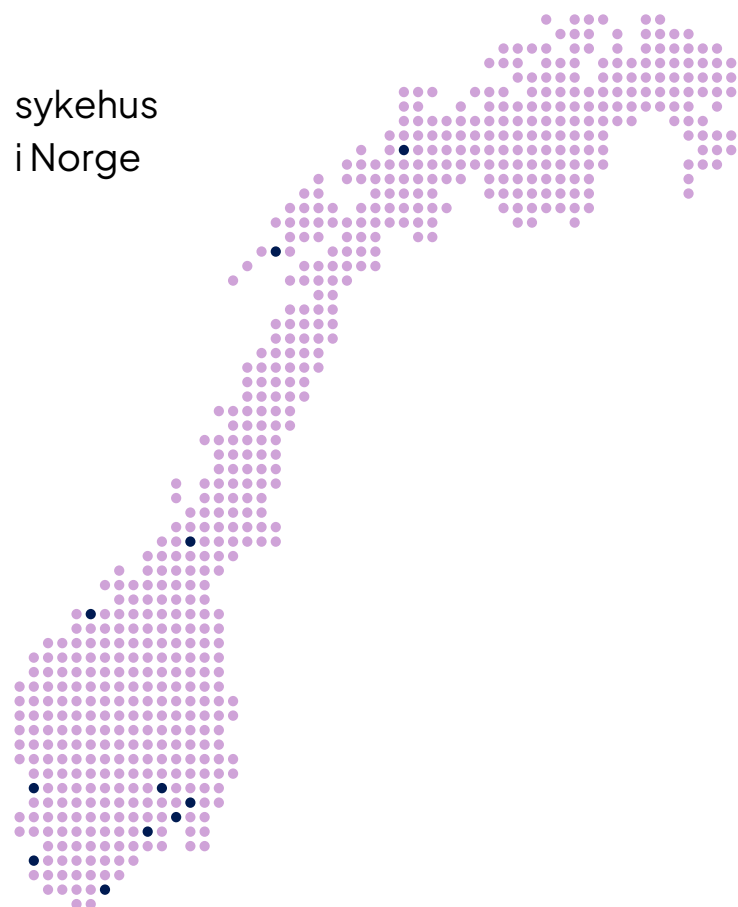


214 inkluderte pasienter



- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Vest
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Nord
- Inkludert Internasjonalt

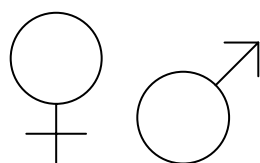
11 sykehus i Norge
+ 1 i Europa



- Helse Bergen HF
- Oslo universitetssykehus HF
- Akershus universitetssykehus HF
- Stavanger universitetssjukehus
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Nordlandssykehuset
- Namsos sykehus
- Molde sykehus
- Sørlandet sykehus HF
- Sykehuset Telemark HF
- Vestre Viken HF

Pasientprofil

18-60 år,
mann, kvinne,
multippel sklerose



Mål for studien

Behandling

Rituximab

.....

Ocrelizumab

.....

Studiedesign

Parallell



Hvorfor er studien viktig?

For pasientene er det viktig at vi etablerer en strategi om høyeffektiv behandling helt fra sykdomsstart. Økende dokumentasjon viser at dette gir best effekt og «stopper snøballen før den begynner å rulle». For at det skal være mulig å gjennomføre for norske sykehus må vi ha en økonomisk bærekraftig behandlingsstrategi. Dersom vi kan dokumentere likeverdig effekt av rituksimab, kan vi redusere medikamentkostanden med mange 100 millioner kroner per år.

Hvor står studien nå?

I november 2022 var studien fullinkludert med 214 pasienter. Siste studiekontroll for siste inkluderte pasient etter 30 måneders behandling vil være i mai 2025. Vi forventer derfor første data tilgjengelig tidlig over sommeren 2025.

Hva er veien videre?

Analyse av resultater starter i juni 2025 og hovedartikkel er planlagt for publisering i slutten av 2025. Videre plan er å undersøke sikkerhet og effekt av behandlingsskifte for alle som fikk okrelizumab i studien, som byttes til rituksimab. Videre vil vi undersøke om vi kan opprettholde den gode effekten og samtidig redusere risikoen for bivirkninger, som først og fremst er infeksjoner, ved forlengelse av doseringsintervallet fra hver 6. måned til hver 12. måned.

Ønsker du å vite mer om studien?

Mer informasjon er tilgjengelig på prosjektets nettside her: <https://www.helse-bergen.no/kliniske-studier/okrelizumab-versus-rituksimab-som-behandling-for-tidlig-attakvis-multipel-sklerose-overlord-ms>



Aktuelle publikasjoner

- Torkildsen et al. *Baseline data from OVERLORD-MS – Ocrelizumab Versus Rituximab off-Label at the Onset of Relapsing MS Disease*. *Mult Scler J* 2024;30 (Suppl 3):125-680 -P806/848
- Rød et al. *Humoral response to Epstein-Barr virus in patients with multiple sclerosis treated with B cell depletion therapy*. *Mult Scler J* 2023;29 (Suppl 3):127-393 - P320/443

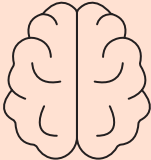


3

SMART-MS: Behandling med mesenkymale stamceller ved progressiv MS

Vitenskapelig tittel
Study of Mesenchymal Autologous stem cells as Regenerative Treatment for Multiple Sclerosis (SMART-MS)

SMART-MS-studien undersøker om behandling med stamceller (mesenkymale stamceller) hentet fra pasientens egen benmarg kan være en trygg og effektiv metode for personer med progressiv multippel sklerose (MS). I dag finnes det ingen behandling som kan reparere skader på nervesystemet ved MS.

Utlysningsår 2019	Tildelingsbeløp 12 268 000 NOK	Helsekategori Hjernen og nervesystemet 
 Prosjektleder Lars Bø	Koordinerende sykehus Helse Bergen HF	

Hva handler studien om?

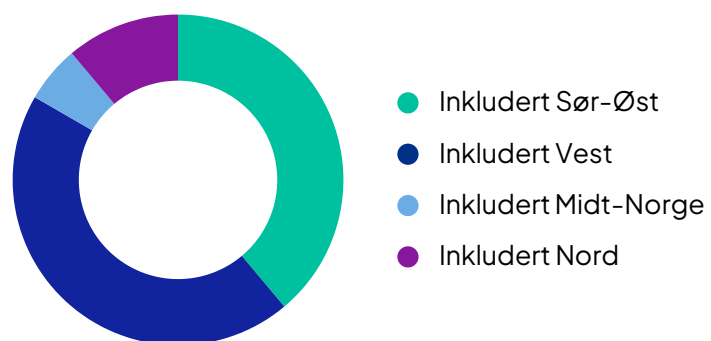
SMART-MS er en forskningsstudie for personer med progressiv MS, en sykdomsform der det foreløpig ikke finnes noen god behandling. Stamceller fra benmargen har vist evne til å reparere nerveskader, dempe betennelse og aktivere hjernens egne reparasjonsprosesser. Studien undersøker om behandlingen er trygg, og om den kan bidra til å bedre nervefunksjonen og bremse sykdomsutviklingen.

Hva er nytt?

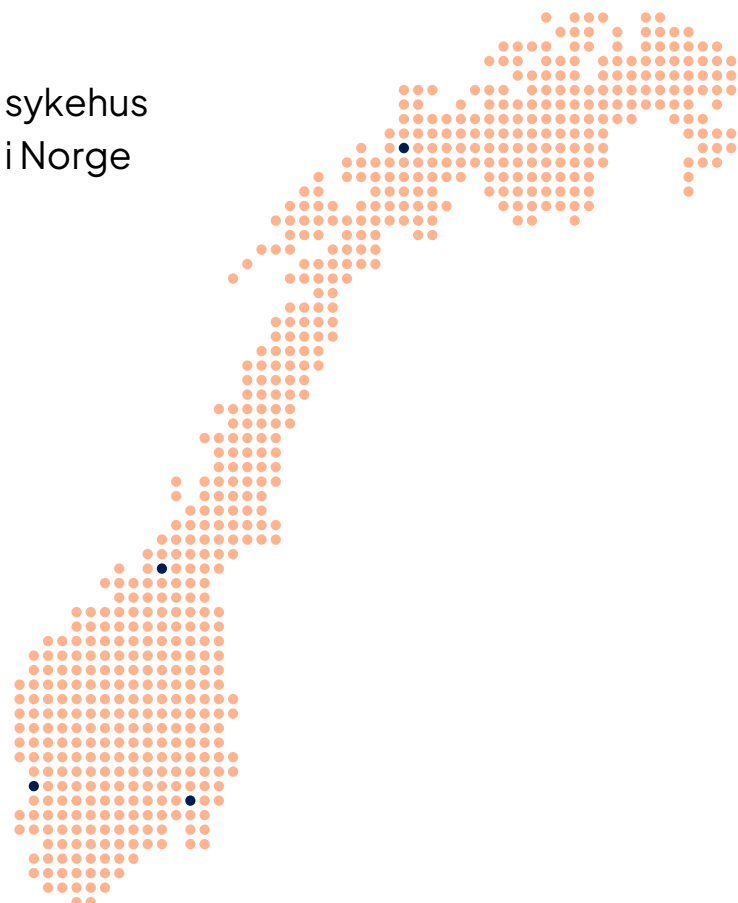
Dette er en av de første studiene som systematisk tester denne type stamcellebehandling for progressiv MS gjennom en grundig sammenligning mellom pasienter som får behandlingen og en kontrollgruppe. Tidligere forskning har fokusert på å bremse sykdommen, men denne studien undersøker også om stamceller kan bidra til reparasjon av nerveskader. Studien tar i bruk flere metoder for å måle endringer i pasientenes nevrologiske funksjon, deriblant nevrofysiologiske undersøkelser som måler nerveledningshastigheten.



18 inkluderte pasienter



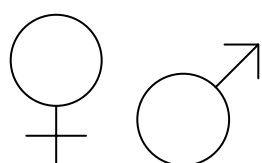
4 sykehus i Norge



- Helse Bergen HF
- Akershus universitetssykehus HF
- St. Olavs hospital HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Pasientprofil

18-55 år,
mann, kvinne,
multippel sklerose



Mål for studien

Behandling

MSC baseline og placebo etter 6 mnd

Placebo baseline og MSC etter 6 mnd

Studiedesign

Crossover Assignment

.....

.....



Hvorfor er studien viktig?

Hvis behandlingen viser seg å være trygg og effektiv, kan den gi håp til personer med progressiv MS som i dag har svært få behandlingsmuligheter. Studien kan også gi verdifull kunnskap om hvordan denne typen stamceller kan brukes i behandling av andre sykdommer som skader nervesystemet.

Hvor står studien nå?

Inklusjonen av pasienter til SMART-MS startet i 2021 og ble avsluttet i 2023. Studien gjennomføres i samarbeid med flere norske sykehus samt forskningssentre i Tyskland og Nederland. Siste oppfølging av pasientene er planlagt i 2025.

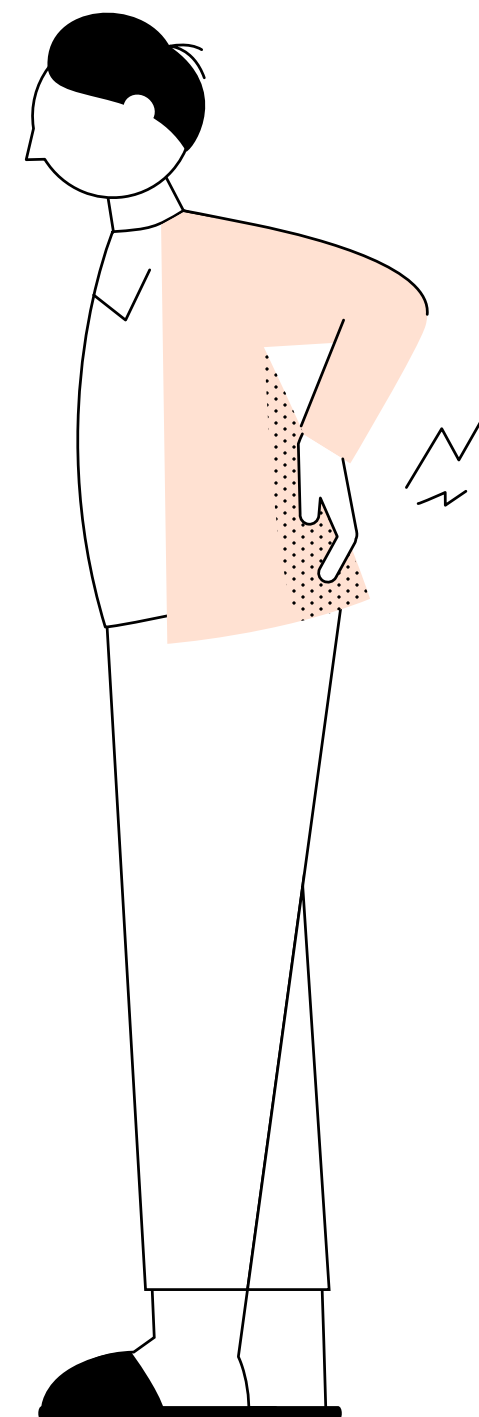
Hva er veien videre?

Når pasientoppfølgingen er ferdig, vil forskerne analysere resultatene for å se om behandlingen har hatt en positiv effekt. Hvis funnene er lovende, kan dette føre til større studier og på sikt gjøre stamcellebehandling tilgjengelig som en ny behandlingsmulighet for MS.

Ønsker du å vite mer om studien?



Mer informasjon finnes på SMART-MS-studiens nettside: <https://www.helse-bergen.no/en/neuro-sysmed-english/clinical-studies-at-neuro-sysmed/ms--clinical-studies/smart-ms/>



4

DART: Durvalumab etter
kjemoradiasjon for pasienter med
lokalavansert ikke-småcellet
lungekreft

Vitenskapelig tittel
Durvalumab After RadioTherapy - the DART-study

Lungekreft er en alvorlig diagnose. Noen av pasientene med lokalavansert sykdom kan kureres med strålebehandling kombinert med cellegift etterfulgt av ett år med immunterapi. Dette er imidlertid en tøff behandling som ikke alle har nytte av. Ett år med immunterapi øker overlevelsen, men det er fortsatt mange som får tilbakefall. I DART-studien forsøker vi å identifisere biomarkører som kan forutsi hvilke pasienter som vil ha nytte av behandlingen.

	Utlisningsår 2019	Tildelingsbeløp 14 225 000 NOK	Helsekategori Kreft	
	Prosjektleder Åslaug Helland	Koordinerende sykehus Oslo universitetssykehus HF		

Hva handler studien om?

Pasienter med lokalavansert (stadium III) lungekreft kan behandles med strålebehandling, cellegift og immunterapi, og noen pasienter blir friske. Det er en langvarig og slitsom behandling, og en del pasienter avslutter behandlingen underveis på grunn av bivirkninger. Vi mangler gode biomarkører som kan forutsi hvilke pasienter som kan bli friske av behandlingen. I denne studien har vi forsøkt å identifisere biomarkører som kan bidra til en mer persontilpasset behandling. Vi har samlet inn blodprøver, vevsprøver, avføringsprøver og PET-bilder og er i gang med analyser av materialet.

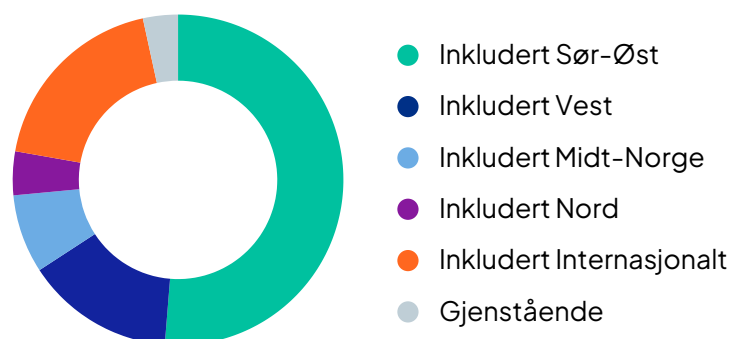
Hva er nytt?

Noe av det vi har undersøkt er blodprøver fra pasientene. Det er funn som tyder på at immunterapi virker bedre på kreftsykdommer der det er mange ulike mutasjoner i kreftcellene. Vi kan bekrefte dette i vår studie, men vi finner også at proteinuttrykket av PDL1 er en sterkere prediktiv biomarkør.

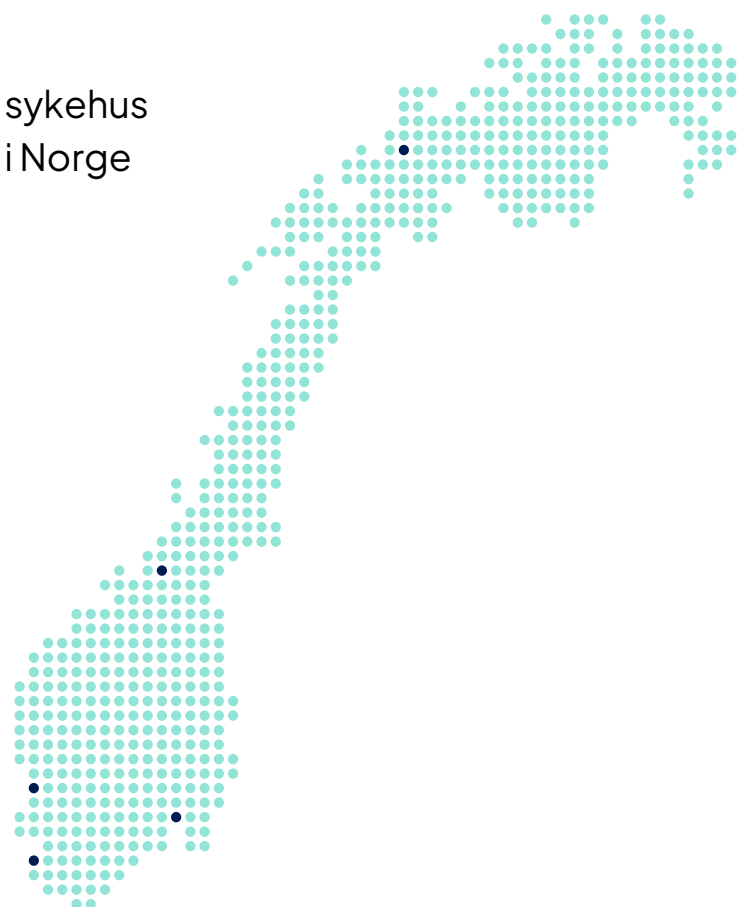
Vi har funnet kreftrelaterte genforandringer i blodprøver som kan brukes i oppfølgingen av pasienter. Når en pasient er kurert, forventes det at det er veldig lite slike genforandringer til stede i blodprøver. En økning av slike genforandringer underveis i oppfølgingen, antyder at sykdommen kommer tilbake. Dette kan være en nyttig metode for å oppdage tilbakefall tidlig, slik at man kan forsøke ny behandling på et tidlig tidspunkt og kanskje kurere pasienten.



117 inkluderte pasienter



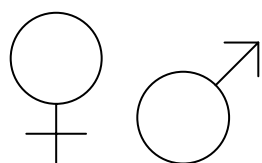
5 sykehus i Norge
+ 4 i Europa



- Oslo universitetssykehus HF
- St. Olavs hospital HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Helse Bergen HF
- Stavanger universitetssjukehus

Pasientprofil

>18 år,
mann, kvinne,
lungekreft



Mål for studien

Behandling

Studiedesign

Behandling

Durvalumab

.....



Hvorfor er studien viktig?

Innen kreftbehandling, er det et mål å kunne tilpasse behandlingen best mulig til den enkelte pasient. Vi ønsker å gi behandling som er mest mulig effektiv og med færrest mulige bivirkninger. Det er derfor viktig å jobbe for å identifisere biomarkører som kan hjelpe oss til å anbefale riktig behandling til riktig pasient, og som tidlig i forløpet kan avsløre om behandlingen virker eller ikke. Dersom vi kan oppdage tilbakefall tidlig, kan man avslutte ikke-effektiv behandling og angripe kreftsykdommen på annen måte for å forsøke å fjerne eventuelle tilbakefall og dermed kurere pasienten.

Hvor står studien nå?

Alle pasienter har nå avsluttet behandlingen, men vi har fortsatt pasienter i oppfølging. Analyse av avføringsprøver, cytokiner i blodprøver og vevsprøver er under arbeid, og resultatene forventes i løpet av året. Vi holder også på med analyser av den prediktive verdien av lungefunksjon og av livskvalitet.

Hva er veien videre?

Vi regner med å ha fullført analyser og skrivearbeid i løpet av de kommende 2-3 år. Vi oppdaget tidlig i studien at svært mange av pasientene (18%) ikke får startet immunterapi selv om det var planlagt, grunnet redusert form (7/18 pas) eller spesifikke bivirkninger (8/18 pas). Det vil si at de avsluttet behandlingen underveis i cellegift og strålebehandling og dermed ikke fikk den

fulle behandlingen som kan gjøre dem friske. Vi har derfor initiert et prosjekt der vi undersøker om (pre) rehabilitering under strålebehandlingen kan bidra til at flere gjennomfører behandlingen. Vi vil da tilby ernæringshjelp, trening, digital oppfølging og eventuelt røykeslutt i de 6-7 ukene de er i strålebehandling.

Ønsker du å vite mer om studien?



Nettsiden til studien og annen relevant informasjon:
<https://ous-research.no/home/helland/DART/>

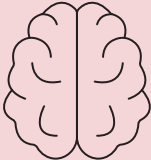


5

Vitamintilskudd gir
håp til barn med Ataxia
Telangiectasia

Vitenskapelig tittel
Dietary intervention to delay deterioration of
neuronal function in Ataxia Telangiectasia

Ataxia telangiectasia (AT) er en svært sjelden, arvelig genetisk sykdom. Det er kun 23 barn og unge fra 3 til 27 år som er rammet av AT i Norge. Sykdommen er neurodegenerativ, som betyr at den angriper nervesystemet. Det fører til en gradvis forverring over tid av hjernens funksjoner og motoriske og sensoriske ferdigheter. Fra tidlig alder opplever barna å bli mer og mer ustø og få vanskeligheter med koordinasjon og motorikk. Det finnes i dag ingen behandling for sykdommen.

Utlysningsår 2019	Tildelingsbeløp 6 384 000 NOK	Helsekategori Hjernen og nervesystemet 
 Prosjektleder Hilde L. Nilsen	Koordinerende sykehus Akershus universitetssykehus HF	

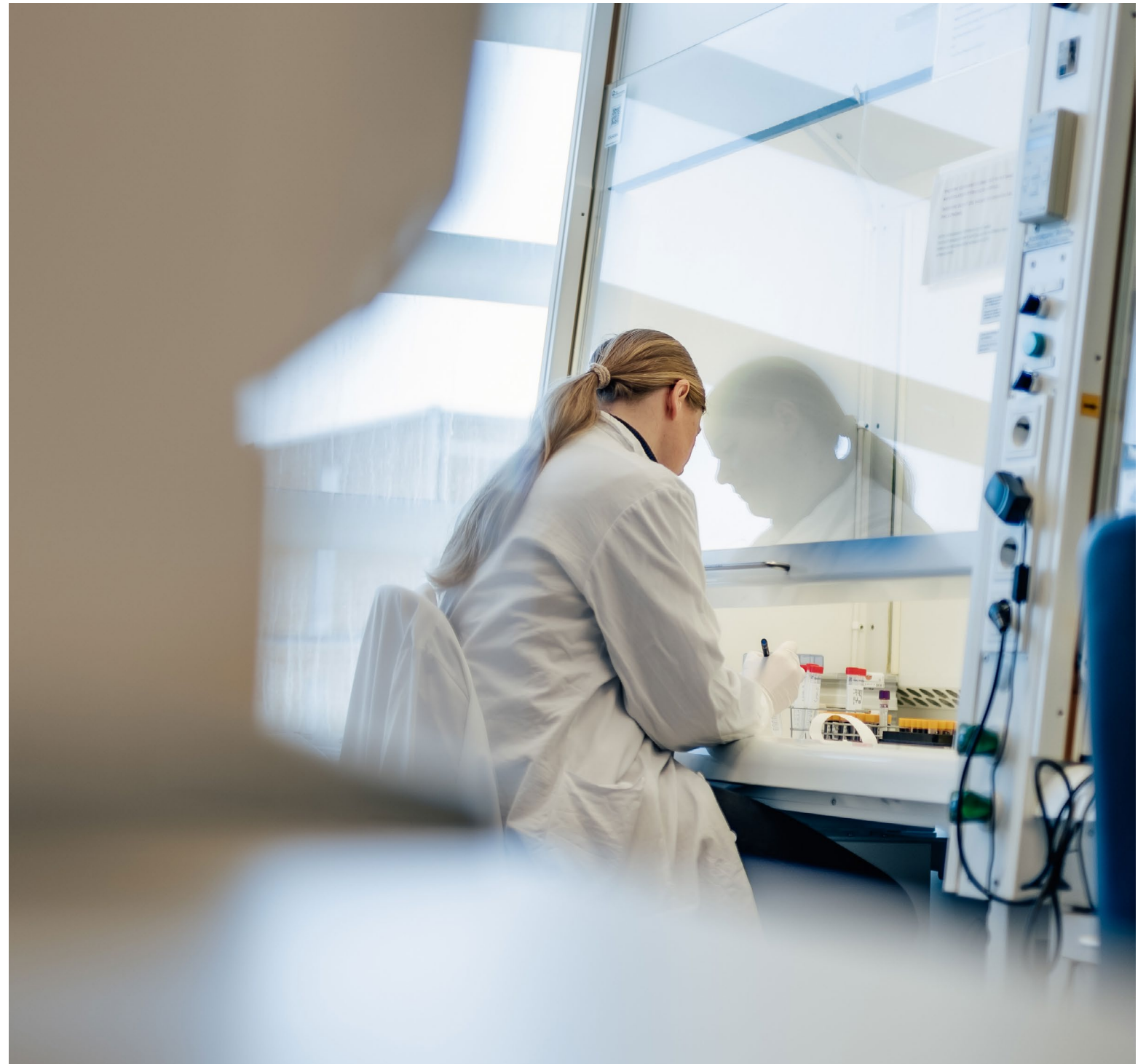
Hva handler studien om?

AT forårsakes av en endring i et DNA-reparasjonsprotein som heter ATM. Vår forskning i celle- og dyremodeller har vist at cellenes manglende evne til å reparere DNA-skade spiller en betydelig rolle i sykdommen.

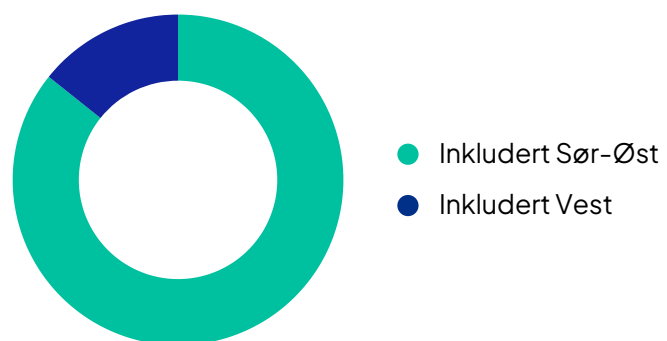
Vi har tidligere vist at dyre- og cellemodeller med denne sykdommen får en gradvis utarming av NAD⁺ nivåene i cellene. NAD⁺ er et molekyl som er viktig for at mange prosesser i cellene fungerer som de skal. Nikotinamid ribosid (NR) er en type B-vitamin som vi har sett kan øke mengden av NAD⁺ i hjernen. Det blir derfor ofte brukt i forskning som et kosttilskudd for å øke NAD⁺ nivåer i kroppen. I denne studien fikk AT-pasienter NR-tilskudd over en periode på to år. Effekten ble målt ved hjelp av biomarkører og nevromotoriske målinger.

Hva er nytt?

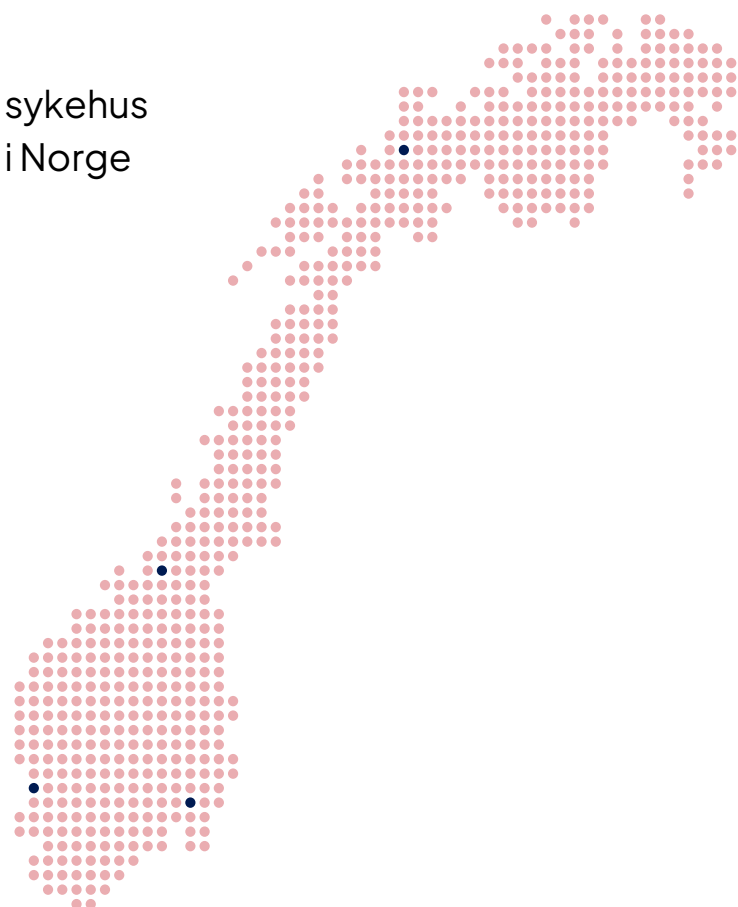
Studien gikk over 24 måneder og er dermed den lengste studien med NR-tilskudd som er gjort. Vi har vist at det ikke er bivirkninger ved NR-tilskudd over en så lang periode. Vi har også vist at NR forbedret motorikk, koordinasjon og øyebevegelser for pasientene. Sammenligning med historiske kontroller tyder på at progresjon av symptomer var redusert med NR tilskudd.



12 inkluderte pasienter



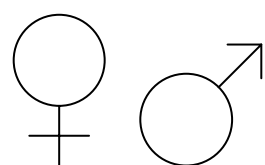
4 sykehus i Norge



- Akershus universitetssykehus HF
- Helse Bergen HF
- St. Olavs hospital HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Pasientprofil

>3 år,
barn, mann, kvinne,
klinisk og molekylært verifisert klassisk A-T sykdom



Mål for studien

Behandling

NAD

Studiedesign

Behandling



Hvorfor er studien viktig?

Studien er viktig fordi det ikke finnes intervensjoner som reduserer eller forsinker symptomer for denne pasientgruppen. NR er billig, lett å administrere og sikkert, og selv om det ikke er en kur for pasientene, er NR et nyttig tilskudd. NR virker også å gi barna mer energi slik at de har overskudd i hverdagen til å delta på skolen og fortsette med aktiviteter etter skolen.

Hvor står studien nå?

Hovedstudien er avsluttet, og alle studiedeltagerne har fullført 24 måneder med intervensjon. De siste molekylære dataene skal nå analyseres.

Hva er veien videre?

De yngste deltagerne har fått mulighet til å fortsette på NR, donert av Chromadex, også etter avsluttet studieperiode og fram til de er 10 år. Ved å følge deltagerne gjennom perioden med raskest funksjonstap, håper vi å kunne gi mer tydelig beskrivelse av NRs effekt på sykdomsprogresjon.

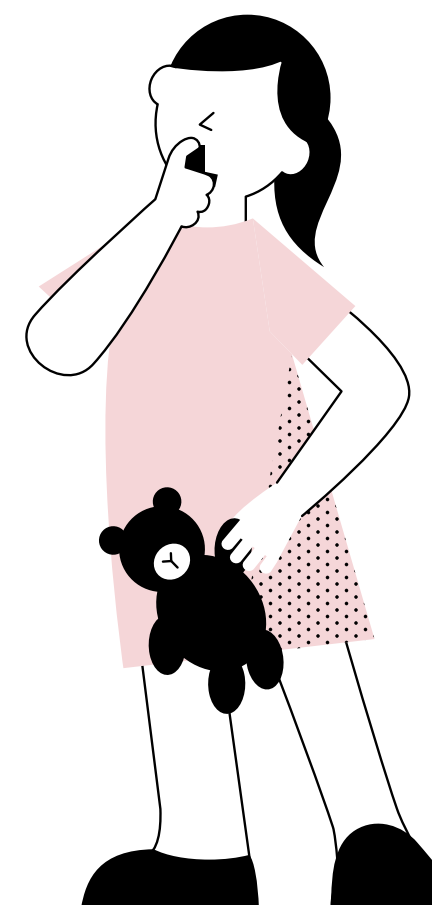
Det planlegges også en internasjonal oppfølgingsstudie.

Ønsker du å vite mer om studien?



Mer informasjon kan finnes på disse nettsidene:

<https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/aktuelt/aktuelle-saker/2023/vitamintilskudd-gir-hap-til-barn-med-sjelden-sykdom.html>



6

Hvordan behandles fremre korsbåndsskader best?

Vitenskapelig tittel
Improving the Treatment of Anterior Cruciate Ligament Tears in Norway with register-RCTs – who should have surgery and how should we do it?

Skade av fremre korsbånd er den hyppigst forekommende idretts- eller aktivitetsskaden på verdensbasis. I Norge skader ca. 4000 personer korsbåndet hvert år. Prosjektets mål er å finne ut hvem som bør opereres tidlig, og hvem som kan klare seg med treningsterapi alene.

	Utlysningsår 2019	Tildelingsbeløp 17 838 000 NOK	Helsekategori Skader og ulykker	
	Prosjektleder Rune Bruhn Jakobsen	Koordinerende sykehus Akershus universitetssykehus HF		

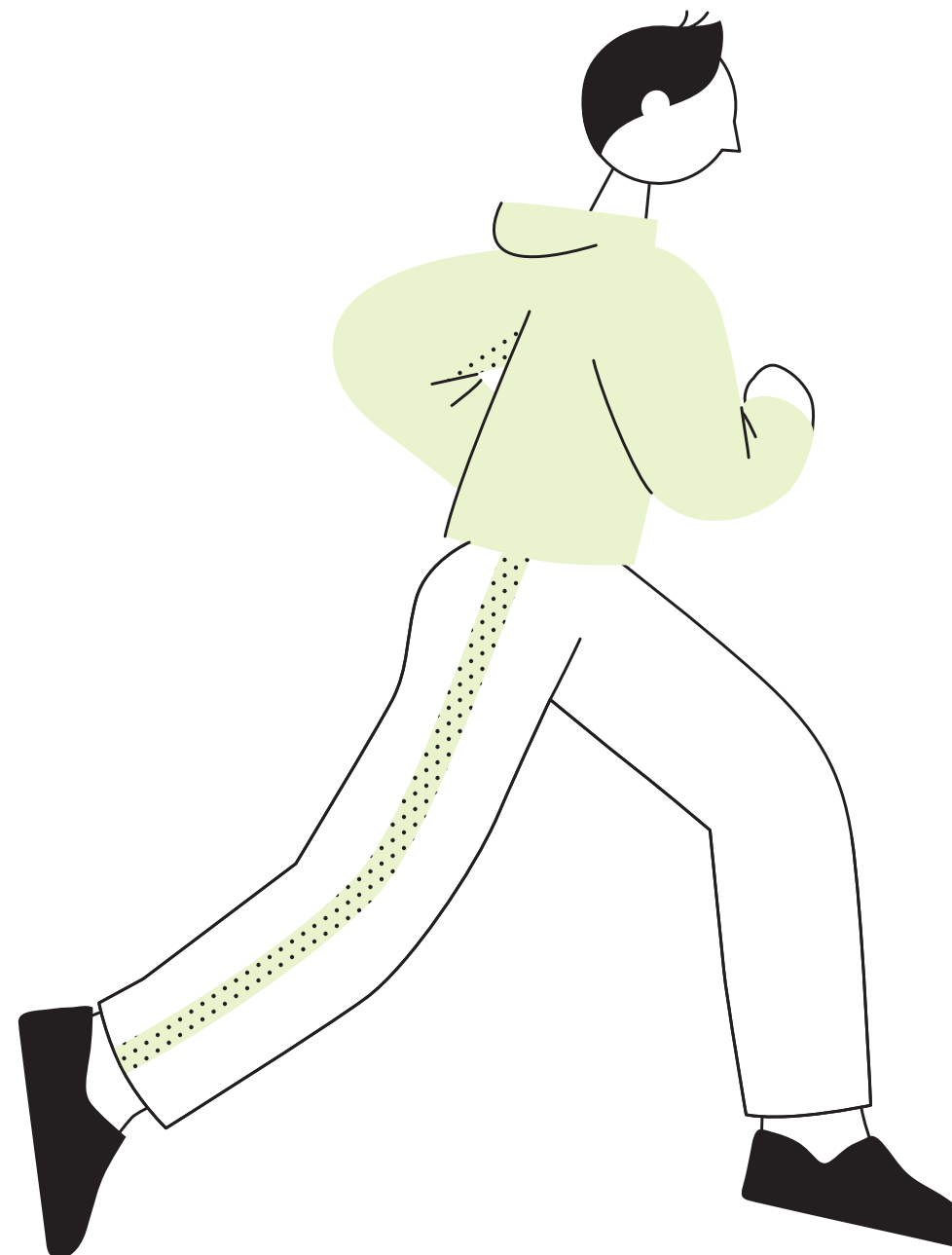
Hva handler studien om?

Det er forsket mye på resultat av ulike treningsprogram og operasjonsteknikker, men det er gjort få loddtrekningsbaserte sammenlignende studier. Vi vet ikke hvilken behandling som gir best knefunksjon og færrest bivirkninger. Målet med prosjektet er å få et bedre bilde over hvem som bør opereres tidlig, og hvem som kan klare seg med treningsterapi alene slik at leger og pasienter i fremtiden sammen kan velge behandling med så god informasjon tilgjengelig som mulig.

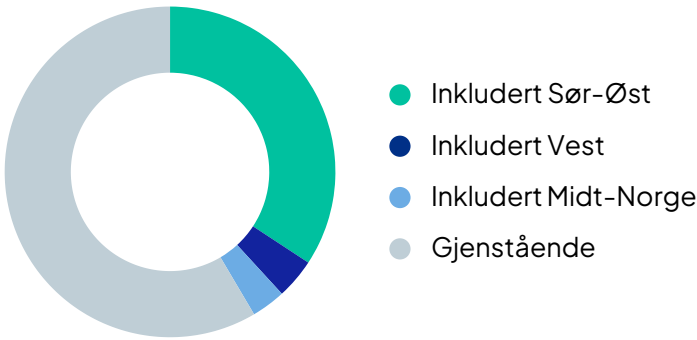
Hva er nytt?

Norge etablerte verdens første nasjonale kvalitetsregister for korsbåndskirurgi i 2014. Kirurgene registrerer detaljer om operasjonen, og pasientene fyller ut spørreskjema om knefunksjonen før og etter operasjonen. Siden etableringen har data fra registret bidratt med svært mye kunnskap om operativ behandling og hvordan det går med pasientene i etterkant.

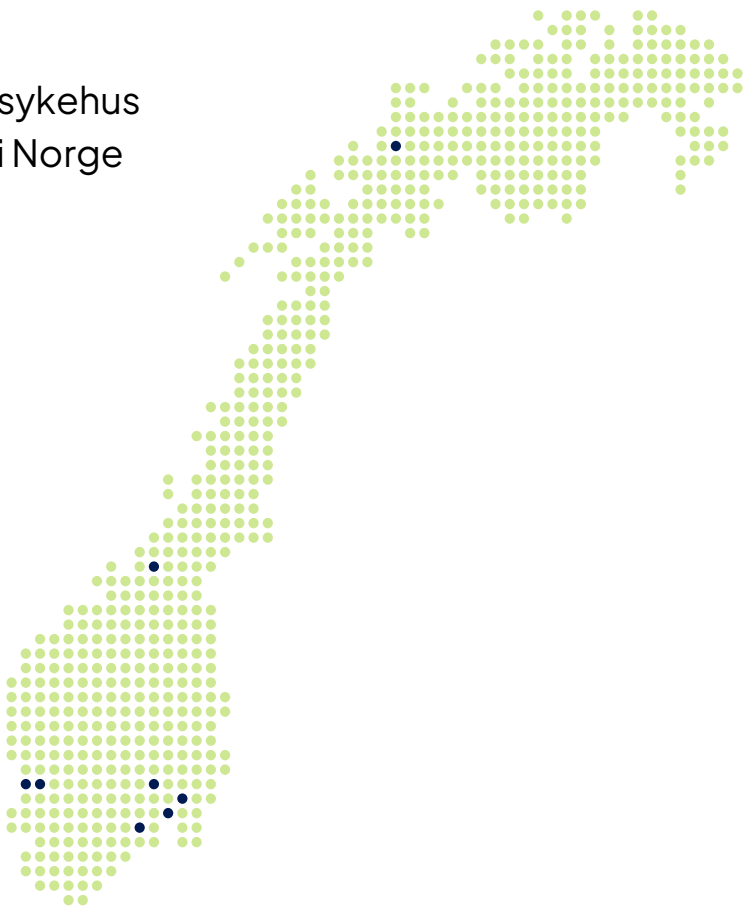
Det nye i dette prosjektet er at vi har koblet en utvidelse av registret til også å kunne inkludere pasienter som behandles for skaden med treningsterapi (altså uten operasjon) med muligheten for å gjennomføre loddtrekningsbaserte multisenter-studier direkte i registret.



830 planlagte pasienter



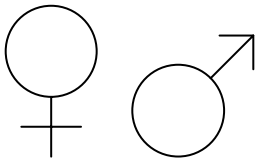
8 sykehus i Norge



- Akershus universitetssykehus HF
- St. Olavs hospital HF
- Oslo universitetssykehus HF
- Helse Bergen HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Vestre Viken HF
- Haraldsplass diakonale sykehus
- Sykehuset Telemark HF

Pasientprofil

16-50 år,
mann, kvinne,
kneskade (fremre korsbånd)



Mål for studien

Behandling

ACL rekonstruksjon

ACL rehabilitering

Studiedesign

Parallell



Hvorfor er studien viktig?

Studien sammenligner to vanlige brukte strategier for behandling av korsbåndsskader; primær rekonstruksjon av korsbåndet for å skape et mekanisk stabilt kne, og treningsterapi med hjelp fra fysioterapeut kombinert med en vurdering etter ca. 6 måneder av om pasienten er fornøyd nok med knefunksjonen til at de i samarbeid med kirurgen velger å fortsette uten rekonstruksjon. All vurdering av inklusjon og oppfølging skjer ved bruk av registrets eksisterende infrastruktur som gjør at man har oversikt over både de inkluderte og de som behandles utenfor studien. Dette gir bedre mulighet til å vurdere om studiens resultat er overførbart til den generelle befolkningen. Studien legger også grunnlaget for å kunne gjennomføre flere loddtrekningsbaserte nasjonale studier på en enklere måte med kontroll på så vel de inkluderte som de ikke-inkluderte.

Hvor står studien nå?

Studien har utviklet og etablert IT-infrastrukturen for samtykke og loddtrekning i Korsbåndregistret. Den første registerbaserte randomiserte studien er fortsatt i inklusjonsfasen og vil forhåpentlig være ferdig inkludert ved utgangen av 2025.

Hva er veien videre?

Etter at inklusjonen er ferdig, vil fokus være å sikre komplett oppfølging til det primære endepunkt ved 2 år. Parallelt vil vi videreutvikle studiemodulen i registret

for å kunne gjennomføre ytterligere registerbaserte randomiserte studier både enkeltvis og parallelt. Målet er å kunne gjennomføre flere studier enklere, raskere og med bedre overførbarhet av resultater.

Ønsker du å vite mer om studien?



<https://www.helse-bergen.no/nasjonalt-kvalitets-og-kompetansenettverk-for-leddproteser-og-hoftebrudd/improve-acl-studien/>

Aktuelle publikasjoner

- Kooy, C., et al (2025): *Non-operative treatment of ACL injury; patients characteristics and outcomes – a prospective cohort study from the Norwegian Knee Ligament Registry*. Under review
- Kooy, C., et al (2025). *Rehabilitation, Decision Making, and Return to Pivoting Sports in Athletes 1-3 Years After ACL Reconstruction: A Nationwide Study*. *JOSPT Open*, 3(1), 45-58. <https://doi.org/10.2519/josptopen.2024.0087>
- Kooy, C., et al. (2023). *Major Increase in Incidence of Pediatric ACL Reconstructions From 2005 to 2021: A Study From the Norwegian Knee Ligament Register*. *Am J Sports Med*, 3635465231185742. <https://doi.org/10.1177/03635465231185742>

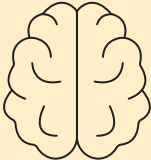


7

REACT MCI studien
– Vi trener hjerner!

Vitenskapelig tittel
Repeated advanced cognitive training in MCI
(the REACT-MCI Study)

Kan hukommelsen til personer med mild kognitiv svikt bedres ved hjelp av hjernetrening? Vil livskvalitet hos deltager og pårørende påvirkes av denne treningen? Hvordan påvirker hjernens vaskesystem utviklingen av redusert hukommelse? Dette er viktige spørsmål vi forsøker å finne svar på i REACT MCI studien.

	Utlisningsår 2019	Tildelingsbeløp 19 760 000 NOK	Helsekategori Hjernen og nervesystemet	
	Prosjektleder Susanne M. Sørensen Hernes	Koordinerende sykehus Sørlandet sykehus HF		

Hva handler studien om?

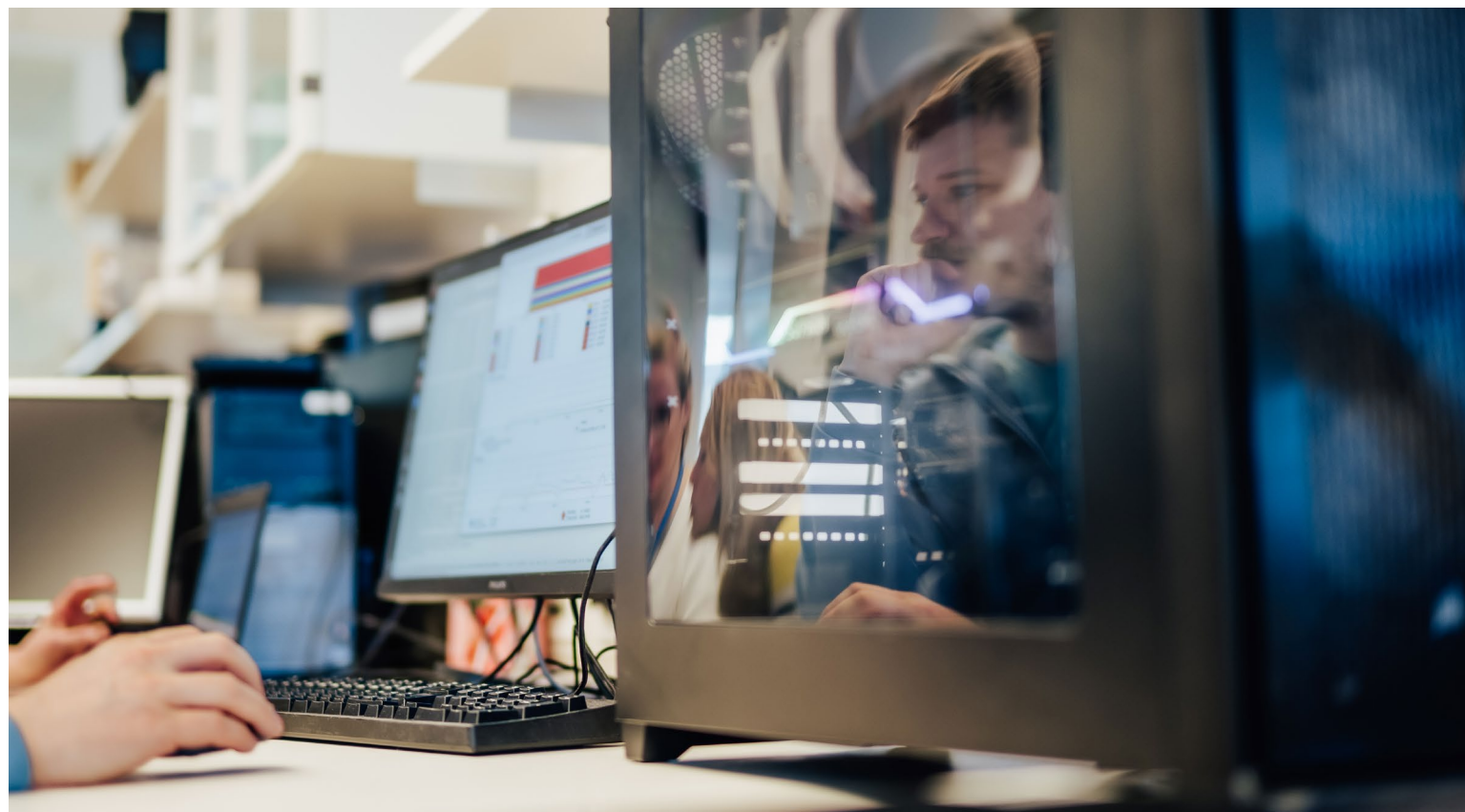
Om lag 50 millioner personer lever med en demenssykdom i verden i dag, og dette tallet forventes tredoblet innen 2050. Mild kognitiv svikt er det aller tidligste stadiet man kan klinisk diagnostisere en hukommelsessvikt, og personer i dette stadiet har en økt risiko for å utvikle demenssykdom. Foreløpig er det ingen medisiner tilgjengelig for denne tilstanden i Norge.

Hjernen påvirkes av ytre stimuli og kan endre seg også i høy alder. Dette utnytter vi i denne studien, hvor vi trener arbeidsminnet til noen av deltagerne ved hjelp av et dataspill, mens andre mottar mer generell hjernetrening på en datamaskin. En slik treningsintervensjon kalles ofte for «restorative», i og med at den forsterker hjernens egen kapasitet til å endre seg og forbedre seg. Vi følger disse deltagerne i fire år med regelmessige kontroller for å vurdere effekt av trening, påvirkning på demensutvikling og livskvalitet hos både deltager og pårørende.

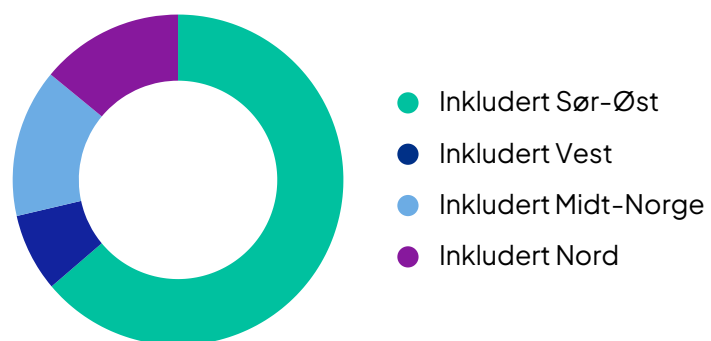
I en understudie ser vi på om hjernens rensesystem kan påvirke utviklingen av hukommelsesvansker. Dette rensesystemet er relativt nylig oppdaget, og det er ikke undersøkt hos personer med mild kognitiv svikt tidligere.

Hva er nytt?

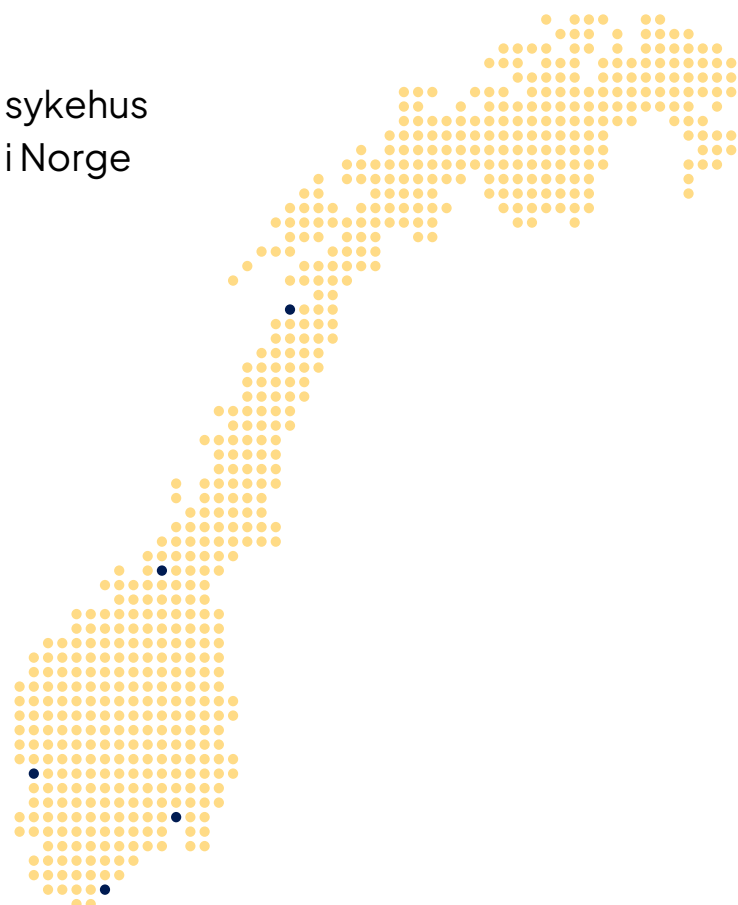
Vi vet at friske hjerner har god effekt av hjernetrening. Hjerner med sykdom er i mindre grad undersøkt, og tidligere mindre studier har også metodologiske utfordringer. Resultatene fra REACT MCI studien kan bidra til ny og støttende behandling ved tidlige hukommelsesendringer og potensielt bidra til å utsette starten på en demenssykdom. Undersøkelsen av hjernens rensesystem og langvarig oppfølging i etttertid gir helt ny informasjon om rensesystemets effekt og påvirkning på hukommelse og hukommelsessykdommer.



207 inkluderte pasienter



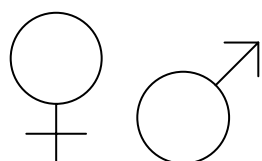
5 sykehus i Norge



- Sørlandet sykehus HF
- Oslo universitetssykehus HF
- NKS Olaviken alderspsykiatriske sykehus
- St. Olavs hospital HF
- NKS Kløveråsen

Pasientprofil

18-80 år,
mann, kvinne,
mild kognitiv svikt



Mål for studien

Behandling

1 treningsperiode

.....

2 treningsperioder

.....



Studiedesign

Parallell

Aktiv kontroll

.....

Hvorfor er studien viktig?

På tross av mange tiår med forskning har vi fremdeles ingen kur for demenssykdommer. Studien har et potensiale til å kunne bidra til demens-utsettende behandling ved hjelp av trening av hjernen. Videre vil undersøkelsene av hjernens vaskesystem bidra til utvikling av nye angrepspunkt for medikamenter i denne pasientgruppen.

Hvor står studien nå?

Prosjektperioden ble utsatt grunnet covid-19 og reiseforbud innenlands. Studieinklusionen er akkurat avsluttet og vi vil i løpet av 2025 analysere data etter 12 mnd. Deltagerne vil følges opp frem til 2028.

Hva er veien videre?

REACT MCI studien gir viktig kunnskap innenfor feltet demens, mild kognitiv svikt og hjernerens. Resultater vil publiseres fra 2025 og de neste fem årene, etter hvert som studiedeltagerne når sine milepæler. Studien har allerede skapt et godt forskningssamarbeid internt i Norge, og dette nettverket styrkes ytterligere i tiden fremover.

Prosjektleder i REACT MCI studien er partner i KG Jebsen-senteret for hjernevæskeforskning hvor demensarmen bygger på resultater og kunnskap fra REACT MCI studien.

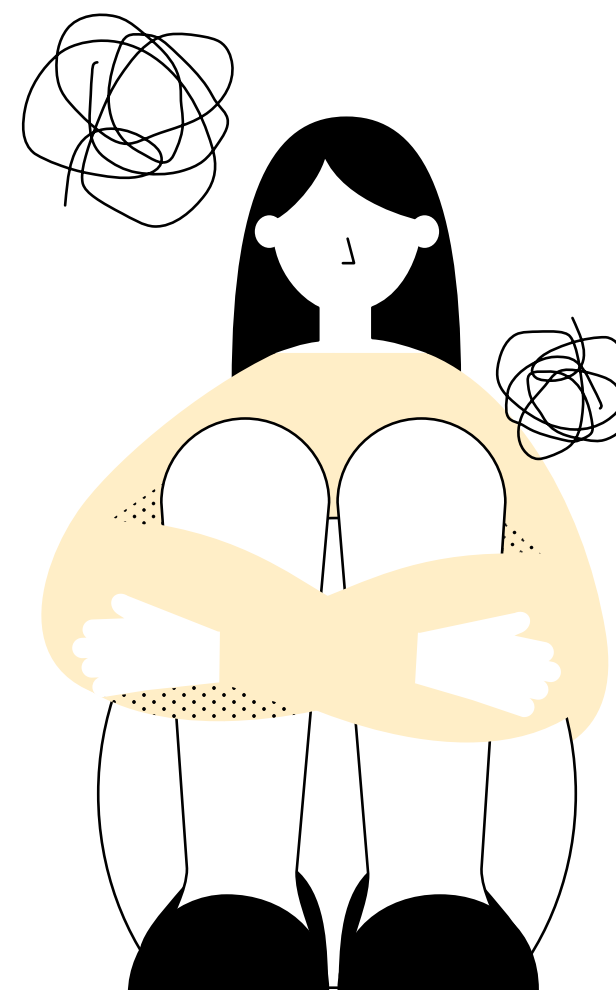
Ønsker du å vite mer om studien?



Se studiens nettsider: www.reactmci.no

Aktuelle publikasjoner

Studien forventer å publisere fra slutten av 2025 til 2029.



8

REFIT 2: Behandling av irritabel tarm syndrom med tarmflora fra frisk donor

Vitenskapelig tittel
Faecal Transplantation for Irritable Bowel Syndrome
– First Phase-III Clinical Trial

Irritabel tarmsyndrom (IBS) er en utbredt funksjonell tarmlidelse med begrensede behandlingsmuligheter. Fekal mikrobiota-transplantasjon (FMT) har vist lovende resultater, men det er behov for større studier for å fastslå dens kliniske effekt og mekanismer. Denne studien sammenligner aktiv FMT (fra donor) med kontroll FMT (med egen avføring) for å kartlegge effekten på IBS-symptomer og utforske tarmfloraens rolle i sykdommens patogenese.

	Utlisningsår 2019	Tildelingsbeløp 19 400 000 NOK	Helsekategori Munnhule, mage-tarm	
	Prosjektleder Rasmus Goll	Koordinerende sykehus Universitetssykehuset Nord-Norge HF		

Hva handler studien om?

Dette er en dobbeltblindet, randomisert, placebokontrollert studie som sammenligner effekten av donor-fekal mikrobiota-transplantasjon (dFMT) og autolog fekal mikrobiota-transplantasjon (aFMT) hos pasienter med irritabel tarmsyndrom (IBS). Selv om tidligere forskning har vist lovende resultater for FMT for IBS, er det behov for en stor fase III multisenterstudie for å avklare om FMT kan tilbys ved IBS. Studien bruker pasientrapporterte utfall og symptomvurderinger i tråd med European Medicines Agency sine anbefalinger, slik at resultatene kan sammenlignes med annen medikamentell behandling for IBS.

I tillegg undersøker studien om FMT har en effekt på samtidige psykiske plager, da IBS ofte forekommer sammen med sykkeliggjøring, angst og depresjon. Tidligere pilotstudier har antydnet at slike faktorer kan påvirke behandlingseffekten, og vi ønsker å identifisere pasientgrupper som responderer ulikt på FMT. Studien inkluderer også avanserte analyser av tarmflora, barrierefunksjon og immunrespons i tarmen for å identifisere mulige biomarkører for behandlingseffekt.

Hva er nytt?

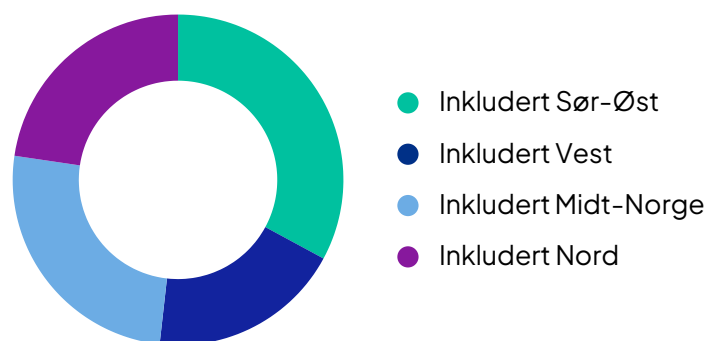
Studien gir et viktig datagrunnlag for videre forskning på sammenhengen mellom tarmflora og IBS-patogenese. Ved å analysere tarmflora før og etter behandling, kan vi undersøke om det finnes karakteristiske trekk i tarmfloraen som er assosiert med sykdomsforløp og behandlingsrespons.

Tidligere studier har vist effekt av FMT levert via gastroskopi eller koloskopi, men ingen studier har evaluert FMT administrert via klyster. Hvis dette viser seg å være en effektiv metode, vil det gjøre behandlingen billigere og mer tilgjengelig.

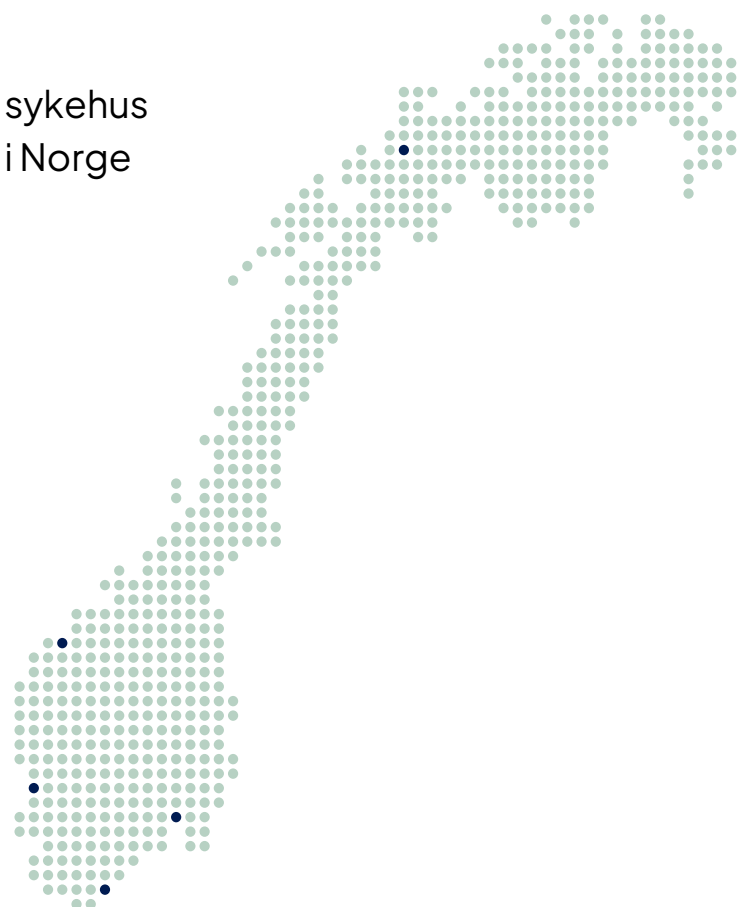
Studien undersøker om psykologiske og tarmflora faktorer kan forutsi behandlingsrespons, noe som kan bane vei for mer persontilpasset behandling av IBS i fremtiden.



450 inkluderte pasienter



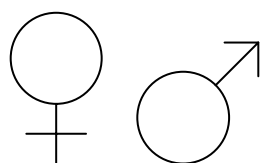
5 sykehus i Norge



- Oslo universitetssykehus HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Helse Bergen HF
- Ålesund sykehus
- Sørlandet sykehus HF

Pasientprofil

18-65 år,
mann, kvinne,
irritabel tarmsyndrom



Mål for studien

Behandling

FMT donor A

.....

FMT donor B

.....



Studiedesign

Parallell

FMT donor A

.....

Placebo

.....



Hvorfor er studien viktig?

Dersom FMT viser seg å være effektivt, kan det bli et viktig behandlingsalternativ for en stor pasientgruppe med få gode behandlingsmuligheter i dag. En effektiv FMT-behandling administrert via klyster vil forenkle behandlingen, og dermed spare ressurser i helsevesenet.

Hvis studien derimot ikke viser en klar effekt, vil dette også være nyttig kunnskap, da det kan forhindre unødvendig behandling, gi bedre prioritering av ressurser i helsevesenet og unngå implementering av en ineffektiv behandling. Uavhengig av studiens utfall vil resultatene gi økt innsikt i sammenhengen mellom tarmflora og IBS.

Hvor står studien nå?

Studien er godt i gang, og vi har fullført rekruttering og datainnsamling. Manuskriptene er i utarbeidelse, og de statistiske analysene av kliniske utfall er allerede ferdigstilt og gjennomgår ekstern kvalitetssikring. Nå gjenstår bioinformatisk analyse av mikrobiomet, som vi prioriterer for å ferdigstille resultatene.

Hva er veien videre?

Bioinformatiske analyser må fullføres og innlemmes i resultatene i de vitenskapelige manuskriptene. Deretter skal studiens hovedresultater publiseres i anerkjente tidsskrifter. Videre skal det undersøkes hvordan tarmflora endringer henger sammen med behandlingsrespons og sykdomsforløp, noe som kan gi viktig innsikt i IBS-

patogenese og mulige biomarkører for behandling. Til slutt skal det undersøkes potensielle oppfølgingsprosjekter, inkludert langtidsoppfølging av deltakerne og videreutvikling av behandlingsstrategier for IBS basert på mikrobiomforskning.

Ønsker du å vite mer om studien?

<https://www.unn.no/kliniske-studier/behandling-av-irritabel-tarm-syndrom-med-tarmflora-fra-frisk-donor-en-norsk-multisenter-fase-iii-studie/>



Aktuelle publikasjoner

- Skjeving, L. K., Hanssen, H. M., Valle, P. C., Goll, R., Juul, F. E., Arlov, Ø., & Johnsen, P. H. (2023). Colonic distribution of FMT by different enema procedures compared to colonoscopy – proof of concept study using contrast fluid. *BMC Gastroenterology*, 23(1), 363.
- Baunwall, S. M. D., et al. (2021). The use of faecal microbiota transplantation (FMT) in Europe: a Europe-wide survey. *The Lancet Regional Health – Europe*, 9.



Nøkkeltall for 2024

Oppsummerende tall for KLINBEFORSK 2024

Datagrunnlaget omfatter prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK for perioden 2016–2024. Tallene er basert på årlig rapportering innhentet 1. april 2025.

Tildelte midler for perioden 2016–2024

1498 mill.kr

Ordinær utlysning

70%

Behovsidentifisert forskning

27%

Annet

3%

Antall prosjekter i KLINBEFORSKs portefølje

78

Ordinær utlysning

59

Behovsidentifisert forskning

19

Andre tildelinger

4

Antall pasienter planlagt

83444

Ordinær utlysning

78614

Behovsidentifisert forskning

4830

KLINBEFORSK tildeler forskningsmidler etter to mekanismer:

ordinær utlysning (tematisk åpen) og behovsidentifisert forskning (målrettede midler til prioriterte områder). I tillegg er det fordelt midler gjennom andre prosesser; dette omfatter tilleggsbevilgninger til pågående prosjekter (øremerkede midler fra HOD) og ekstraordinærtildeling til COVID19-forskning.

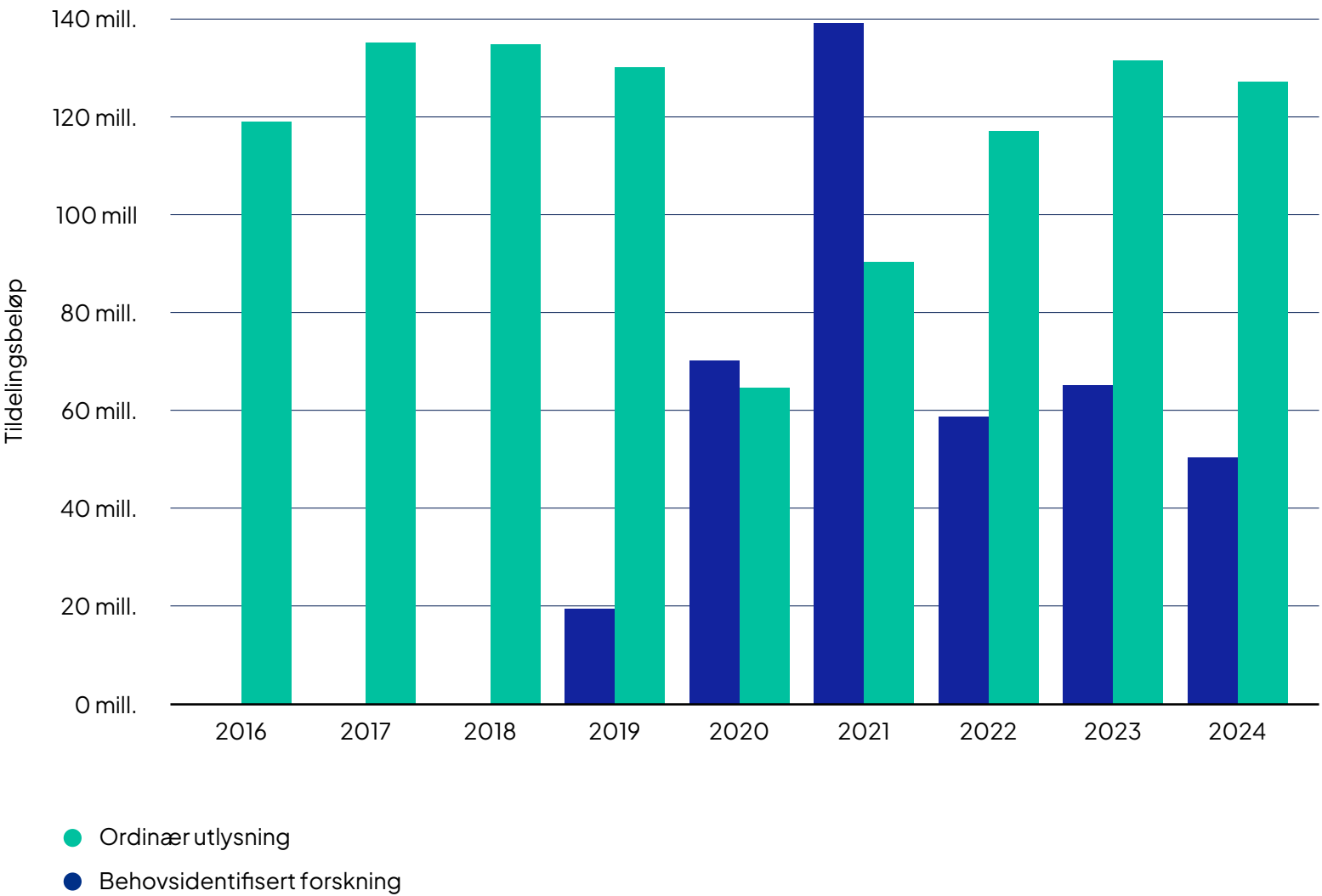
Antall pasienter inkludert i KLINBEFORSK- prosjekter t.o.m. 2024

Prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK skal legge til rette for inklusjon av pasienter fra alle helseregioner. Prosjektene kan ha internasjonalt samarbeid, men pasientinkludering utenfor Norge kan ikke finansieres av programmet.

Nord	Sør-Øst		
5059	35467		
Midt-Norge	Vest	Internasjonalt	Totalt antall
7393	11564	7165	66648

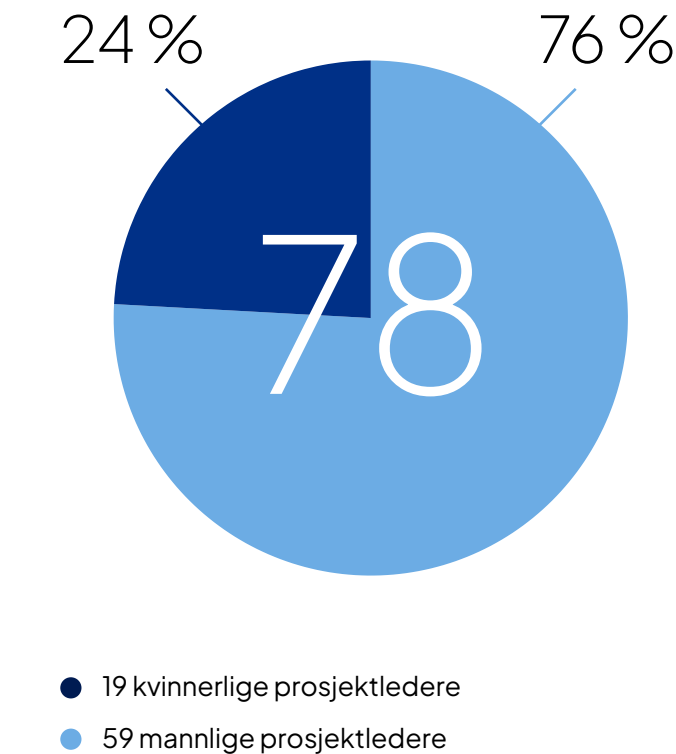
FIGUR 2

Årlig tildelingsbeløp for ordinær, konkurransebasert utlysning og til behovsidentifisert forskning



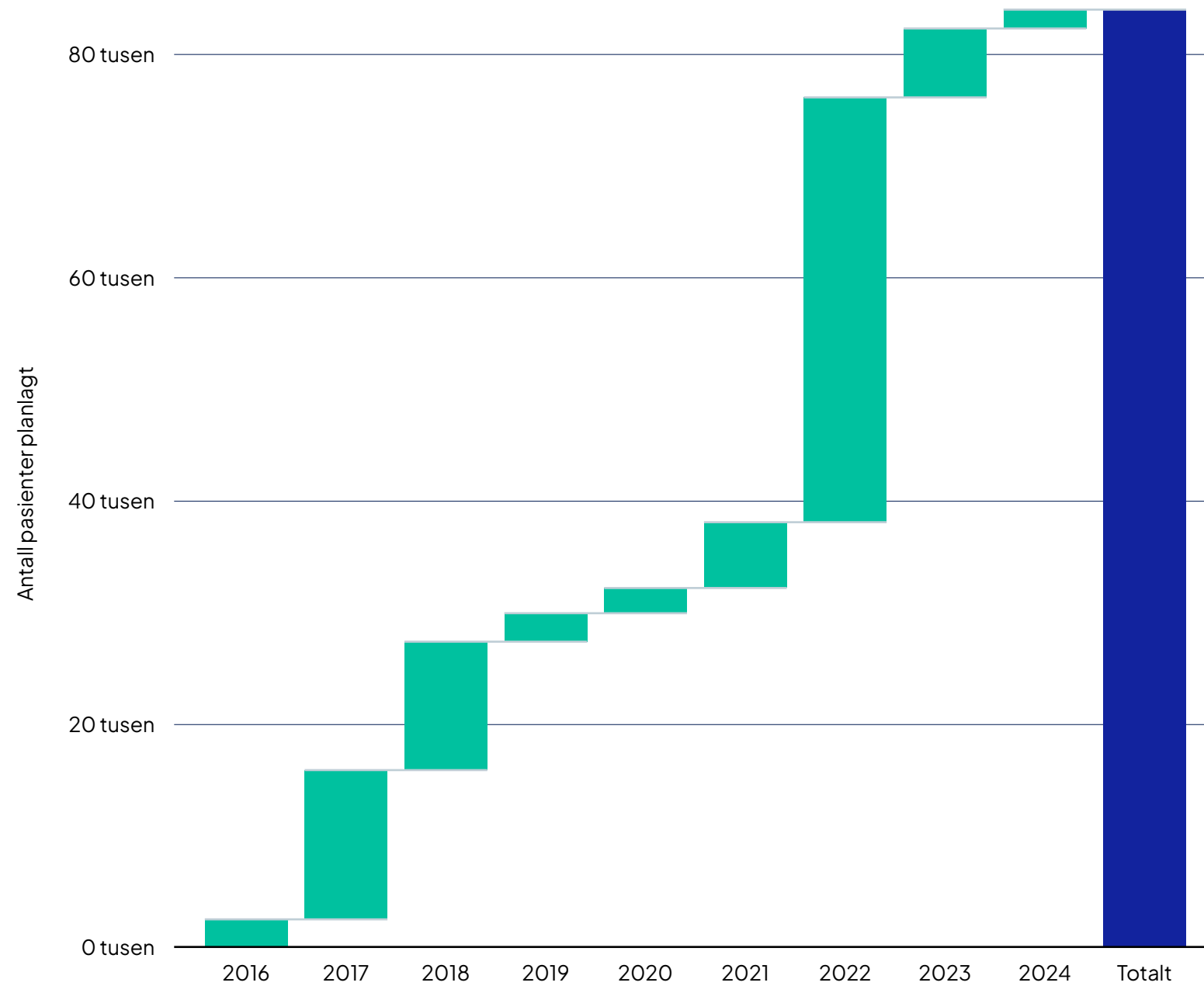
FIGUR 3

Kjønnsfordeling for prosjektledere



FIGUR 4

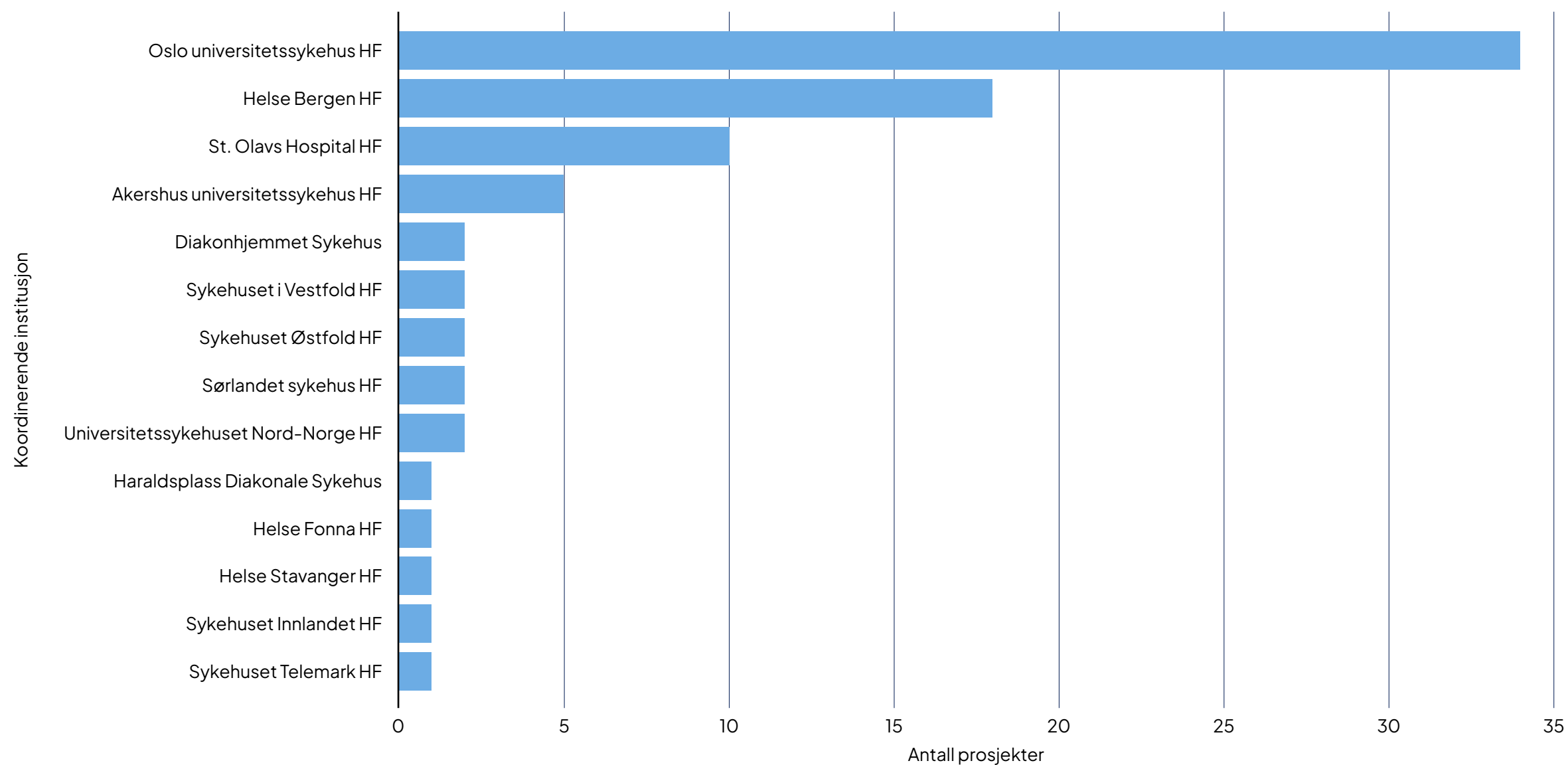
Planlagt pasientinkludering i KLINBEFORSK-prosjekter t.o.m. 2024



FIGUR 5

Antall studier fordelt på koordinerende institusjoner

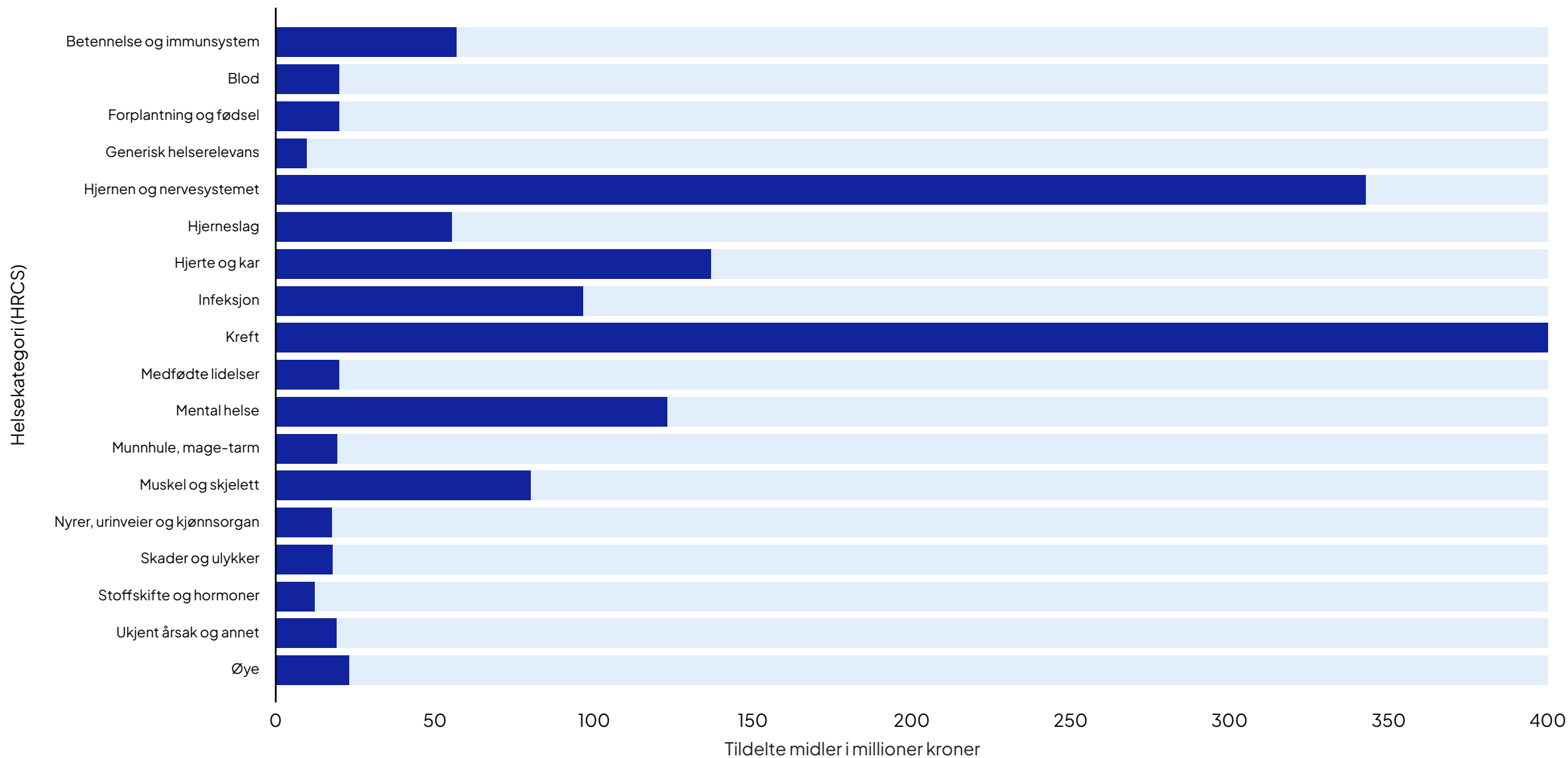
Prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK skal ha deltakere i alle fire helseregioner, mens prosjekttaktivitetene koordineres fra en enkelt institusjon som også er prosjektansvarlig.



FIGUR 6

Fordeling av midler etter helsekategori

Helsekategori for prosjektene er angitt etter Health Research Classification System (HRCS) som klassifiserer helseforskningsprosjekter etter forskningens relevans for helse og sykdom. Dersom prosjektet er relevant for flere kategorier, deles tildelingssummen i samme antall like deler.

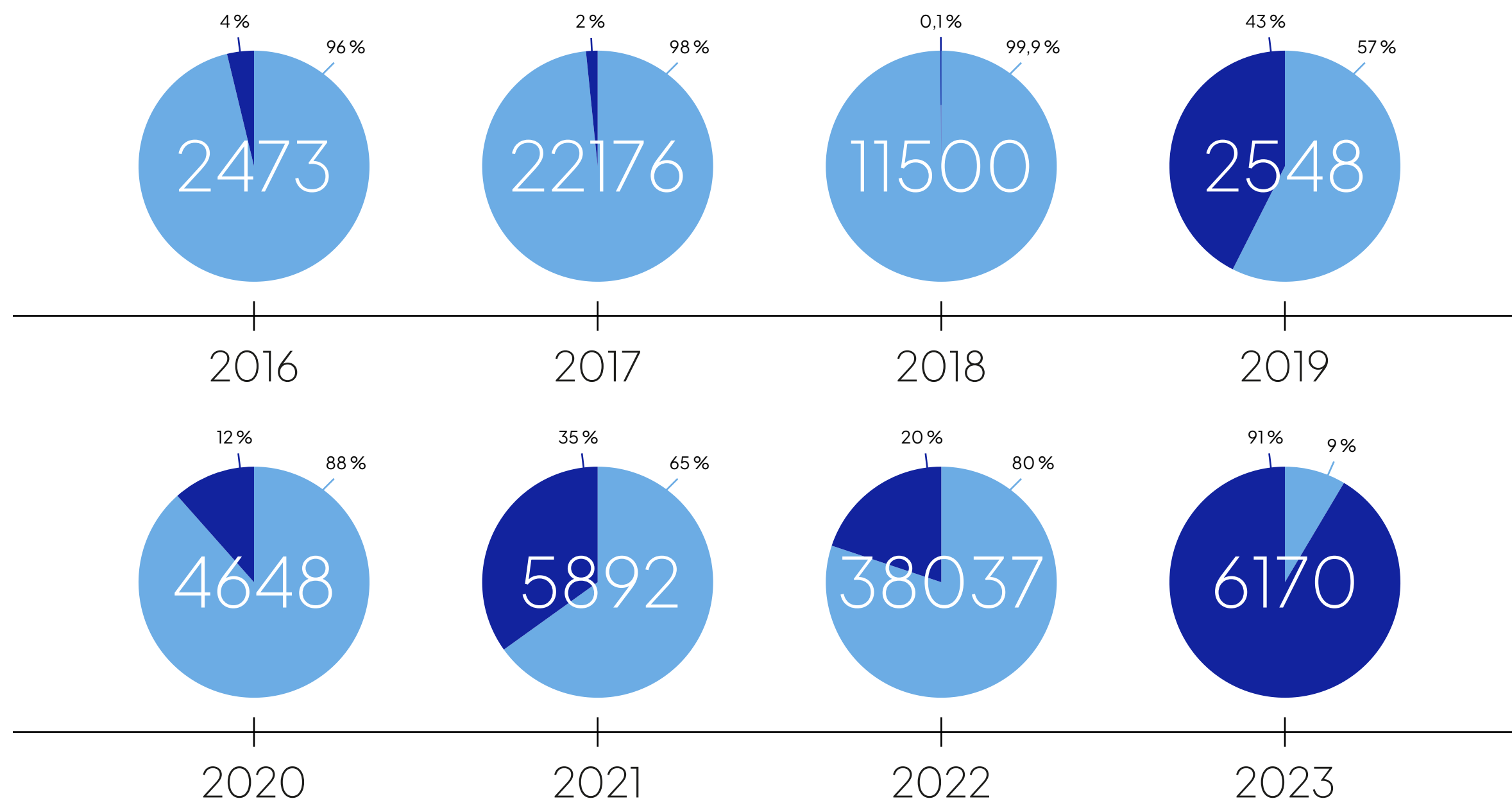


FIGUR 7

Progresjon for pasientinkludering i KLINBEFORSK-prosjekter

Figuren nedenfor viser progresjon for pasientinkludering og totalt antall pasienter i KLINBEFORSK-prosjekter ordnet etter utlysningssår for forskningsmidlene.

● Inkluderte pasienter
● Gjenstående



Programstyret



Programstyret



Ulrich Spreng (leder)

Helse Sør-Øst

Programstyrets leder, Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF



Tove Klæboe Nilsen

Helse Nord

Forskningsdirektør, Helse Nord RHF med ansvar for områdene forskning og innovasjon.

Bistilling som koordinator i Nasjonalt nettverk for helsetjenesteforskning.



Erlend Smeland

Helse Sør-Øst

Direktør for forskning, innovasjon og utdanning, Oslo universitetssykehus HF.

Tidligere leder for Institutt for Kreftforskning, Radiumhospitalet og forskningsdirektør i Helse Sør-Øst RHF.

Kong Olav Vs kreftforskningspris i 2004.



Einar Bugge

Helse Nord

Forsknings- og utdanningssjef, Universitetssykehuset i Nord Norge HF.

Førsteamanuensis, Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Tromsø.

Spesialist i indre medisin og hjertesykdommer.



Renate Grüner

Helse Vest

Forskningsdirektør, Helse Bergen HF og Helse Vest RHF.

Førsteamanuensis, Institutt for fysikk og teknologi, Universitetet i Bergen.

Forskningsaktivitet innenfor hjerneavbildning og modellering av medisinske data.



Elisabeth Farbu

Helse Vest

Viseadministrerende direktør, Helse Stavanger HF.

Ansvar for forskning, utdanning og innovasjon ved Helse Stavanger HF.

Professor II, Klinisk Institutt 1, Universitetet i Bergen.

Spesialist i nevrologi.



Audun Eskeland Rimehaug

Helse Midt-Norge

Assisterende fagdirektør Helse Midt-Norge RHF.
Førsteamanuensis, Inst. for sirkulasjon og bildediagnostikk, NTNU.
Spesialist anestesi.



Svein-Rune Johannessen

Helse Midt-Norge

Brukerrepresentant.
Medlem av regionalt brukerutvalg, Helse Midt-Norge.
Representerer Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)/ Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU).



Jo-Åsmund Lund

Helse Midt-Norge

Overlege, Helse Møre og Romsdal HF.
Førsteamanuensis II, Institutt for helsevitenskap Ålesund, NTNU.
Spesialist i kreftsykdommer.



Lilli-Ann Stensdal

Helse Sør-Øst

Brukerrepresentant.
Medlem i Regionalt brukerutvalg, Helse Sør-Øst.
Representerer Samarbeidsforumet for funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO) og derunder Handikapforbundet.
Har spesielt interesse for brukermedvirkning i forskning.

Øvrige medlemmer

Maiken Engelstad (observatør) Avdelingsdirektør, Helse- og omsorgsdepartementet

Ingrid Melle (varamedlem) Forsker og professor, Oslo universitetssykehus HF

Gunnar Mellgren (varamedlem) Klinikkdirektør og professor, Haukeland universitetssykehus HF

Rune Wiseth (varamedlem) klinikkssjef og professor, St. Olavs Hospital HF

Rune Sundset (varamedlem) Overlege/avdelingssjef, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF

Prosjektportefølje



Prosjektportefølje

Tildelingsformat: OU – Ordinær utlysning; BF – Behovsidentifisert forskning; AT – Annen tildeling

Utlisningsår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2016	OU	PRevention of cArdiac Dysfunction during Adjuvant breast cancer therapy (PRADA-2): A Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Trial <i>Torbjørn Omland, Akershus universitetssykehus HF</i>	Hjerte og kar	19 998 270
2016	OU	A Norwegian multicentre trial assessing the effectiveness of tailoring infliximab treatment by therapeutic drug monitoring, the NOR-DRUM study <i>Espen André Haavardsholm, Diakonhjemmet Sykehus</i>	Betennelse og immunsystem	12 431 000
2016	OU	Randomized autologous hematopoietic stem cell transplantation vs. Alemtuzumab for patients with relapsing remitting Multiple Sclerosis (RAM-MS) <i>Lars Bø, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	19 974 000
2016	OU	A Phase 1b/2 clinical trial with Axl kinase inhibitor BGB324 in combination with Dabrafenib/ Trametinib or Pembrolizumab in Metastatic Melanoma: Identification of predictive markers of response <i>Oddbjørn Straume, Helse Bergen HF</i>	Kreft	17 568 500
2016	OU	Acetylsalicylic Acid as Secondary Prevention in Colorectal Cancer (ASAC Trial) <i>Sheraz Yaqub, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	13 840 000
2016	OU	The Norwegian Antibiotics for Pneumonia in Children (NAPiC) study <i>Håvard Ove Skjerven, Oslo universitetssykehus HF</i>	Infeksjon	19 322 500
2016	OU	Tenecteplase in wake-up ischaemic stroke trial – TWIST <i>Ellisiv B. Mathiesen, Universitetssykehuset Nord-Norge HF</i>	Hjerneslag	15 493 000
2017	OU	Changing the specialist mental health care <i>Gerd Kvale, Helse Bergen HF</i>	Mental helse	20 000 000

Utlysningår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2017	OU	BackToBasic <i>John-Anker Zwart, Oslo universitetssykehus HF</i>	Muskel og skjelett	17 847 000
2017	OU	Establishment of Molecular profiling for Individual clinical routine Treatment decisions in Early Breast Cancer (EMIT) – clinical trials <i>Bjørn Naume, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	20 000 000
2017	OU	BEta-Blocker Treatment after Acute Myocardial Infarction in revascularized patients with preserved left ventricular systolic function (BETAMI trial) <i>Dan Atar, Oslo universitetssykehus HF</i>	Hjerte og kar	14 999 000
2017	OU	Improved prediction of outcome by global strain and mechanical dispersion in patients with myocardial infarction, heart failure and primary prophylactic internal defibrillator (IMPROVE study) <i>Thor Edvardsen, Oslo universitetssykehus HF</i>	Hjerte og kar	17 775 000
2017	OU	Innovative steroid treatment to reduce asthma development in first-time rhinovirus induced wheezing – INSTAR <i>Henrik Døllner, St. Olavs hospital HF</i>	Betennelse og immunsystem	20 000 000
2017	OU	Immunotherapy for Hematological Malignancies – A Path to Cure <i>Henrik Hjorth-Hansen, St. Olavs hospital HF</i>	Kreft	5 706 000
2017	OU	Sphenopalatine ganglion block in chronic migraine (MIBLOCK) <i>Anders Mattias Linde, St. Olavs hospital HF</i>	Hjernen og nervesystemet	18 724 100
2018	OU	Proteasome blockade to sensitize glioblastoma with unmethylated MGMT promoter to temozolomide chemotherapy: Phase II multicenter clinical trial <i>Dorota Goplen, Helse Bergen HF</i>	Kreft	15 775 000
2018	OU	Fecal Transplantation for Primary Clostridium Difficile Infection <i>Michael Bretthauer, Oslo universitetssykehus HF</i>	Infeksjon	19 890 000
2018	OU	The REMNANT study – Does early treatment of relapse increase survival in myeloma? <i>Fredrik Hellem Schjesvold, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	19 998 000

Utlisningsår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2018	OU	Urine based surveillance of bladder cancer patients <i>Guro Elisabeth Lind, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	19 960 000
2018	OU	The ReSScue study; a randomized controlled phase I/II trial to explore clinical and mechanistic effects of transplanting a standard cultivated gut microbiome in patients with Systemic Sclerosis <i>Øyvind Molberg, Oslo universitetssykehus HF</i>	Betennelse og immunsystem & Munnhule, mage-tarm	18 997 000
2018	OU	Acceptance and commitment therapy with and without enhanced mindfulness training for chronic pain: A randomized controlled efficacy and mediator study <i>Petter Christian Borchgrevink, St. Olavs hospital HF</i>	Muskel og skjelett	19 935 000
2018	OU	The Norwegian Trial of Physical Exercise After Myocardial Infarction – NOREx <i>Kaare Bønnaa, St. Olavs hospital HF</i>	Hjerte og kar	20 000 000
2019	OU	Dietary intervention to delay deterioration of neuronal function in Ataxia Telangiectasia <i>Hilde L. Nilsen, Akershus universitetssykehus HF</i>	Hjernen og nervesystemet	6 384 000
2019	OU	Improving the Treatment of Anterior Cruciate Ligament Tears in Norway with register-RCTs – who should have surgery and how should we do it? <i>Rune Bruhn Jakobsen, Akershus universitetssykehus HF</i>	Skader og ulykker	17 838 000
2019	BF	Ocrelizumab versus Rituximab off-Label at the Onset of Relapsing MS Disease: The OVERLORD-MS-Study <i>Kjell-Morten Myhr, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	19 200 000
2019	OU	The Norwegian Tenecteplase Stroke Trial 2 (NOR-TEST 2) <i>Halvor Næss, Helse Bergen HF</i>	Hjerneslag	19 942 000
2019	OU	Study of Mesenchymal Autologous stem cells as Regenerative Treatment for Multiple Sclerosis (SMART-MS) <i>Lars Bø, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	12 268 000
2019	OU	Ambroxol in early and prodromal Dementia with Lewy-bodies <i>Arvid Rongve, Helse Fonna HF</i>	Hjernen og nervesystemet	20 000 000

Utlisningsår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2019	OU	Durvalumab After RadioTherapy - the DART-study <i>Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	14 225 000
2019	OU	Repeated advanced cognitive training in MCI (the REACT-MCI Study) <i>Susanne M. Sørensen Hernes, Sørlandet sykehus HF</i>	Hjernen og nervesystemet	19 760 000
2019	OU	Faecal Transplantation for Irritable Bowel Syndrome - First Phase-III Clinical Trial <i>Rasmus Goll, Universitetssykehuset Nord-Norge HF</i>	Munnhule, mage-tarm	19 400 000
2020	OU	The NO-ALS Study. Effect of Nikotinamide Riboside and Pterostilben in Amyotrophic Lateral Scerosis <i>Ole-Bjørn Tysnes, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	18 885 000
2020	AT	The NOR-SOLIDARITY trial <i>Andreas Barratt-Due, Oslo universitetssykehus HF</i>	Infeksjon	10 000 000
2020	OU	Alpha 2 adrenergic receptor agonists for the prevention of delirium and cognitive decline after open heart surgery (ALPHA2PREVENT): randomised controlled trial <i>Torgeir Bruun Wyller, Oslo universitetssykehus HF</i>	Hjerte og kar	19 709 000
2020	OU	TENecteplase in Central Retinal Artery Occlusion Study (TenCRAOS): A randomised - controlled, double-dummy, double-blind trial of tenecteplase vs. ASA for CRAO <i>Anne Hege Aamodt, Oslo universitetssykehus HF</i>	Øye & Blod	6 305 000
2020	BF	IMPRESs-Norway - Improving public cancer care by implementing precision medicine in Norway <i>Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	50 000 000
2020	AT	EU-SolidAct <i>Marius Trøseid, Oslo universitetssykehus HF</i>	Infeksjon	10 000 000
2020	OU	Randomized trial investigating the survival benefit of adding thoracic radiotherapy to durvalumab plus platinum and etoposide in extensive stage small-cell lung cancer <i>Bjørn Henning Grønberg, St. Olavs hospital HF</i>	Kreft	19 253 000

Utlisningsår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2020	BF	Evaluation of a Norwegian model of an Intensive Habilitation Program for young Children with early Brain Damage – a multicentre Randomized Controlled Trial <i>Jon Sverre Skranes, Sørlandet sykehus HF</i>	Hjernen og nervesystemet	19 796 000
2021	OU	Painful Inflammatory Carpometacarpal-1 OsteoArthritis Treated with Intraarticular Steroids, Saline or Occupational therapy: The PICASSO trial <i>Ida Kristin Haugen, Diakonhjemmet Sykehus</i>	Muskel og skjelett	18 698 000
2021	AT	RAM-MS – tilleggsbevilgning <i>Lars Bø, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	20 000 000
2021	OU	Registry-based randomized trial of glucocorticoid replacement in adrenal insufficiency <i>Eystein Sverre Husebye, Helse Bergen HF</i>	Stoffskifte og hormoner	12 261 000
2021	OU	NO-PARK: a phase II randomized controlled trial of nicotinamide riboside in early Parkinson's disease <i>Charalampos Tzoulis, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	20 000 000
2021	AT	IMPRESS-Norway – tilleggsbevilgning <i>Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	10 000 000
2021	OU	SAINT: SAfe INduction of labor Trial <i>Anne Hege Aamodt, Oslo universitetssykehus HF</i>	Forplantning og fødsel	19 996 000
2021	OU	A randomized, controlled, multicenter clinical trial of immediate tumor-directed therapy versus initial conservative management in older patients with non-metastatic, high-risk prostate cancer <i>Sven Löffeler, Sykehuset i Vestfold HF</i>	Kreft	19 292 000
2021	BF	eBATTLE Obesity (eHealth BehAvioral TreaTment of adoLEscent Obesity – 2-month low-energy-diet followed by 1-yr cognitive behavioral therapy with or without semaglutide) <i>Jørn Hjeltnes, Sykehuset i Vestfold HF</i>	Mental helse	19 969 000
2021	BF	Kirurgisk behandling av lipødem <i>Hildur Skuladottir, Haraldsplass Diakonale Sykehus</i>	Ukjent årsak og annet	19 187 000

Utlisningsår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2021	BF	Agonist Treatment with Lisdexamphetamine for Amphetamines Dependence: A Randomised Controlled Trial (ATLAS4dependence) <i>Kjell Arne Johansson, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	19 995 000
2021	BF	The Norwegian Anti-Dementia Drug Trial Platform (NORADD-TP): A nationwide trial platform of symptomatic and disease-modifying anti-dementia compounds <i>Dag Årslund, Helse Stavanger HF</i>	Hjernen og nervesystemet	20 000 000
2021	BF	Effects of long-term ventilation support in ALS on quality of life in patients and their families <i>Ole Bjørn Tysnes, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	19 922 000
2021	BF	Clinical evaluation of CD37 CAR T for acute myeloid leukaemia <i>Bjørn Tore Gjertsen, Helse Bergen HF</i>	Kreft	19 991 000
2021	BF	InsighT-1: A phase I first-in-human trial of genetically modified TdTTCRT-cells in children and adults with T- and B-cell acute lymphoblastic leukemia <i>Jochen Büchner, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	19 993 000
2022	OU	Comprehensive Evaluation of Two Second-Line Therapies for Immune Thrombocytopenia – a Registry-Based Pragmatic Randomized Controlled Trial <i>Waleed Ghanima, Sykehuset Østfold HF</i>	Blod	19 934 000
2022	OU	CRISPR-Cas9 gene therapy for STAT1 Gain-of-Function disease <i>Emma Haapaniemi, Oslo universitetssykehus HF</i>	Medfødte lidelser	19 850 000
2022	OU	The NORwegian atrial fibrillation self-SCREENing trial (NORSCREEN) <i>Sigrun Halvorsen, Oslo universitetssykehus HF</i>	Hjerte og kar	19 744 000
2022	OU	Can SGLT2 Inhibition Preserve Structure and Function in Transplanted Kidneys? <i>Trond Geir Jenssen, Oslo universitetssykehus HF</i>	Nyrer, urinveier og kjønnsorgan	17 580 000
2022	OU	CAR-T cell therapy targeting Ewing Sarcoma <i>Jon Amund Kyte, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	19 833 000

Utlysningår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2022	OU	Prospective comparison of sirolimus against corticosteroids in treatment of patients with active thyroid eye disease <i>Hans Olav Ueland, Helse Bergen HF</i>	Øye	19 804 000
2022	BF	Interventions against long COVID in Norway – ReCover <i>Nina Langeland, Helse Bergen HF</i>	Infeksjon	20 000 000
2022	BF	Comparing enhanced cognitive-behavior therapy and family-based treatment for adolescents with an eating disorder: a non-inferiority randomized controlled trial <i>Øyvind Rø, Oslo universitetssykehus HF</i>	Mental helse	19 971 000
2022	BF	The Covideo study <i>Einar Røshol Heiervang, Sykehuset Innlandet HF</i>	Mental helse	18 379 000
2023	BF	NADAPT – A Randomized Double-blind Trial of NAD Replenishment Therapy in Atypical Parkinsonism <i>Charalampos Tzoulis, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	19 999 000
2023	OU	The effect of topical tranexamic acid on postoperative complications in soft tissue plastic surgery. A multicenter randomized controlled trial <i>Kjersti Ausen, St. Olavs Hospital HF</i>	Blod	9 600 000
2023	OU	Multicentre triple blind, placebo controlled, parallel group studies of atorvastatin in respectively episodic and chronic migraine <i>Knut Hagen, St. Olavs Hospital HF</i>	Hjernen og nervesystemet	13 207 000
2023	OU	Candesartan for prevention of cluster headache (CandClus2): Two multicenter, randomized, placebo-controlled, triple blind studies in patients with the episodic or the chronic form <i>Erling Andreas Tronvik, St. Olavs Hospital HF</i>	Hjernen og nervesystemet	19 894 000
2023	OU	Surgery versus Endoscopic Resection for Incompletely Removed Early Colon CAnceR – the SCAR trial <i>Michael Bretthauer, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Kreft	19 974 000
2023	OU	Scandinavian trial of Uncomplicated Aortic Dissection Therapy (SUNDAY Trial) <i>Eric Dorenberg, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Hjerte og kar	10 925 000

Utlisningsår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2023	BF	Rituximab for improving lung function in Granulomatous Lymphocytic Interstitial Lung Disease in Common Variable Immunodeficiency <i>Børre Fevang, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Betennelse og immunsystem	14 863 000
2023	OU	The Safety of Intravenous thrombolysis in acute ischemic stroke patients with recent ingestion of Factor Xa-inhibitors Trial <i>Guri Hagberg, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Hjerneslag	19 992 000
2023	BF	NAD-HD: A randomized clinical trial of nicotinamide riboside in Huntington's disease <i>Lasse Pihlstrøm, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Hjernen og nervesystemet	13 030 000
2023	BF	Personalised training for people with rare Neuromuscular Disorders (PETRA-NMD) <i>Kristin Ørstavik, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Hjernen og nervesystemet	17 127 000
2023	OU	Antibiotic therapy in viral airway infections <i>Magnus Nakrem Lyngbakken, Akershus universitetssykehus HF</i>	Infeksjon	17 520 000
2023	OU	PALLiative radiotherapy in symptomatic pelvic SOFT tissue tumors (PALLSOFT) <i>Harald Bull Ragnum, Sykehuset Telemark HF</i>	Kreft	19 986 000
2024	OU	Effectiveness of a novel cross-sectorial collaborative treatment pathway for chronic pain patients. A multicenter randomized controlled trial <i>Astrid Woodhouse, St. Olavs hospital HF</i>	Muskel og skjelett	23 699 000
2024	OU	The STRONG@HOME trial <i>Peder Langeland Myhre, Akershus universitetssykehus HF</i>	Hjerte og kar	23 583 000
2024	OU	RCT of ketamine treatment duration for severe depression – a precision medicine study <i>Ole A. Andreassen, Sykehuset Østfold HF</i>	Mental helse	24 915 000
2024	BF	Proton therapy in sarcoma: establishing a new national standard of care <i>Kjetil Boye, Oslo universitetssykehus HF</i>	Kreft	25 000 000
2024	BF	PROton RADiotherapy in NORwegian head and neck cancer patients (PRORADNOR) <i>Hanne Astrid Eide, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Kreft	24 883 000

Utlysningår	Tildelingsformat	Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon	Helsekategori (HRCS)	Tildelingsbeløp
2024	OU	Phase I/II trial evaluating CAR T cell therapy against prostate cancer <i>Jon Amund Kyte, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Kreft	13 846 000
2024	OU	A Clinical Phase I Program Targeting Hematological Malignancies with Adaptive NK Cells <i>Karl-Johan Malmberg, Oslo Universitetssykehus HF</i>	Kreft	15 699 000
2024	OU	N-AD: a phase II randomized controlled trial of nicotinamide riboside in early Alzheimer's disease <i>Kristoffer Haugarvoll, Helse Bergen HF</i>	Hjernen og nervesystemet	25 000 000



**KLINBEFORSK – Nasjonalt program
for klinisk behandlingsforskning i
spesialisthelsetjenesten**

c/o Helse Sør-Øst RHF
Parkgata 36, 2317 Hamar

klinbeforsk@helse-sorost.no
www.klinbeforsk.no