
Hvordan kan norske kreftpasienter få økt tilgang til kliniske studier?

KRONIKK

SIGNE ØIEN FRETLAND

Signe Øien Fretland er cand.pharm. og leder NorTrials koordinerende enhet ved Oslo universitetssykehus.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

BIRGITTE LYGREN

Birgitte Lygren er ph.d. og Medical Manager innen onkologi og kliniske studier, Medisinsk avdeling i Roche Norge.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

RAVINDER SINGH

Ravinder Singh er master i farmasi og i helseøkonomi, politikk og ledelse, ph.d. og seniordirektør i global medisinsk avdeling, Eli Lilly.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han eier aksjer i Eli Lilly.

LINE BJØRGE

Line Bjørge er spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer, seksjonsoverlege ved Kreftklinikken, Haukeland universitetssjukehus og professor ved Universitetet i Bergen. Hun var president i Nordic Society of Gynaecological Oncology 2021–24.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Hun har mottatt forskningsstøtte fra Trond Mohn forskningsstiftelse, prosjektstøtte fra ERA PerMed og forelesningshonorar fra AbbVie, GSK, Dagens Medisin og Helsedirektoratet. Hun har styreverv i Nordic Society of Gynaecological Oncology, Oslo Cancer Cluster og KinN Therapeutics.

RUNE SUNDSET

Rune Sundset er spesialist i nukleærmedisin, leder av PET-senteret og forskningsgruppeleder ved Universitetssykehuset Nord-Norge og Nukleærmedisinsk og strålebiologisk forskningsgruppe UiT – Norges arktiske universitet.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

TATJANA BOSNJAK-OLSEN

Tatjana Bosnjak-Olsen er master i farmasi, ph.d. og jobber med Medical Affairs i Novartis.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Hun er ansatt i Novartis, som tar del i CONNECT-konsortiet.

ÅSMUND FLOBAK

Åsmund Flobak er ph.d., spesialist i onkologi, sivilingeniør i nanoteknologi, konstituert overlege ved Kreftklinikken, St. Olavs hospital og seniorforsker, gruppeleder og professor ved Institutt for klinisk og molekylær medisin, NTNU.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har mottatt prosjektstøtte fra samarbeidsutvalget for Helse Midt-Norge og NTNU, Kreftforeningen, Forskningsrådet og nettverkene ERA PerMed og EP PerMed. Han har mottatt foredragshonorar fra MSD, Pierre Fabre, Janssen og Pfizer, sitter i rådgivningsgruppe i MSD og har verv i Oslo Cancer Cluster og MATRIX national leader group.

KATARINA PUÇO

Katarina Puço er spesialist i onkologi, overlege ved Lovisenberg Diakonale Sykehus, studieonkolog i IMPRESS-Norge og stipendiat ved MATRIX Norsk senter for klinisk kreftforskning.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Hun har mottatt foredragshonorar fra Astellas, Astra-Zeneca, Bayer, Bristol-Myers Squibb, Ipsen, MSD og Pfizer, møtestøtte fra Ipsen og sitter i rådgivningsgruppe i Bayer og MSD. IMPRESS-studien mottar støtte fra legemiddelindustrien.

ANDREAS BERG

Andreas Berg er siviløkonom og registrert legemiddelkonsulent. Han er medstifter av og styreleder i Klyv Therapeutics og eier rådgivningsselskapet Tailormade Consulting.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Tailormade Consulting, ved ham personlig, gjennomførte kartleggingen og intervjuene som omtales i artikkelen, og han mottok honorar for arbeidet.

JUSTEIN DAHLE

jostein.dahle@ahus.no

Jostein Dahle er master i biofysikk og medisinsk teknologi, ph.d. og forsknings- og innovasjonsleder ved Onkologisk avdeling og leder av Kreftforskningsssenteret ved Akershus universitetssykehus. Han er gründer av flere biotekfirmaer innen radionuklideterapi ved kreft. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

I 2024 fikk nærmere 39 000 nordmenn en kreftdiagnose. Kun et lite mindretall fikk tilgang til utprøvende behandling gjennom kliniske studier – til tross for politisk vilje og regjeringens høye ambisjoner.

Kliniske studier gir kreftpasienter tidligere tilgang til nye behandlingsalternativer, styrker fagmiljøene og reduserer helsetjenestens behandlingstkostnader i studieperioden. Dessverre oppfatter globale legemiddelselskap fortsatt Norge som et «gjennomsnittlig» land for gjennomføring av kliniske studier. USA og Asia prioriteres foran Europa, og konkurransen om industrifinansierte studier er blitt tøffere.

Årsaken til dette er sammensatt. USA er verdens største legemiddelmarked og det regulatorisk viktigste landet for godkjenning. Fase III-studier designes derfor nå i stor grad etter krav satt av U.S. Food and Drug Administration (FDA). Landet har også en stor og variert pasientpopulasjon og et svært erfarent nettverk av studiesentre, noe som gir rask og forutsigbar rekruttering. Folkerike stater i Asia gir også tilgang til store populasjoner, og i Japan stiller helsemyndighetene i tillegg krav for nye regulatoriske legemiddelgodkjenninger at 10 % av pasientene i fase III-utprøvinger blir rekruttert derfra.

Gjennomføringsevne

Globale selskaper vurderer gjennomføringsevne for kliniske studier ut fra visse konkrete indikatorer: hvor raskt et studiesenter starter opp og rekrutterer den første pasienten, om rekrutteringen holder tritt med de avtalte målene, graden av protokollavvik, hvor stor andel av pasientene som fullfører alle planlagte visitter og undersøkelser, samt registrering av studiedata. Målene gir et direkte bilde av kvalitet, pålitelighet og dataintegritet.

«Norge har flere sterke fortrinn, som unike helsedata, høy tillit og kompetente fagmiljøer, men mangler rammeverk som gjør fortrinnene synlige i global konkurranse»

Norge har flere sterke fortrinn, som unike helsedata, høy tillit og kompetente fagmiljøer, men mangler rammeverk som gjør fortrinnene synlige i global konkurranse. Blant manglene er forutsigbare og korte oppstartstider med standardiserte prosesser fra kontakt til første pasient er inkludert, dedikert studiepersonell og tilgang til standardbehandling for kontrollgruppen.

Norge fra et globalt perspektiv

CONNECT er et offentlig-privat samarbeid som har som mål å øke antall kliniske studier i Norge og å få raskere innført presisjonsmedisin innenfor kreftområdet [\(1\)](#). Høsten 2024 gjennomførte vi en spørreundersøkelse med intervju blant globale og nordiske ledere i seks store legemiddelselskaper: AstraZeneca, Pfizer, MSD, Roche, GSK og Johnson & Johnson. Alle som bidro i kartleggingen, jobbet direkte med fase III-studier og beslutninger om studieland. Formålet var å belyse Norges styrker og svakheter sett fra industriens perspektiv. Av de seks selskapene vurderte bare to Norge som bedre enn sammenlignbare land. Tre vurderte oss som omtrent like gode, mens ett vurderte Norge som dårligere.

Fire faktorer ble trukket fram som avgjørende for valg av studieland: (i) dokumentert leveranseevne, blant annet gjennom realistiske inklusjonsestimater, gode screeningrutiner og høy protokolletterlevelse; (ii) erfaring med og samarbeid mot industrien, inkludert tidligere deltakelse i kliniske studier eller annen relevant aktivitet, tilstedeværelse i internasjonale fagmiljøer og bruk av etablerte offentlig-private partnerskap; (iii) kvaliteten på studiestedet, som omfatter god infrastruktur, dedikert og erfarent personell med tilstrekkelig kapasitet samt nødvendige akkrediteringer; og (iv) entusiasme og vilje til å delta, særlig uttrykt gjennom tydelig ledelsesforankring og avsatt tid til klinisk forskning.

Samtidig pekte tre sentrale barrierer seg ut. God gjennomføringsevne forutsetter at ledelsen i helsetjenesten gir gode rammebetingelser, som avsatt tid og hensiktsmessige lokaler, og sikrer støttefunksjoner som studiesykepleiere og forskningskoordinatorer. Mange norske miljøer leverer svært godt, men variasjonen er stor – og forskjellen skyldes oftere ledelsesforankring enn faglig kompetanse. Manglende kapasitet i nøkkelroller, uklar ansvarsdeling mellom klinikk og forskningsstøtte og fravær av meritterende karriereveier for forskningsaktive klinikere skaper sårbarhet og uforutsigbarhet. En ledelse som prioriterer forskning systematisk og en kultur som verdsetter forskning, er derfor en forutsetning for å styrke Norges konkurransekraft. En kultur for forskning må bygges fra ledelsesnivå og krever tydelig prioritering gjennom tid, ressurser og forventninger.

«En ledelse som prioriterer forskning systematisk og en kultur som verdsetter forskning, er en forutsetning for å styrke Norges konkurransekraft»

En annen viktig barriere er mangel på forutsigbare oppstartstider. Innføringen av CTR-forordningen i Europa har gjort søknadsprosessen til myndighetene mer forutsigbar, men det er fortsatt nasjonale og lokale prosesser som styrer når studiene faktisk kan starte. Vi erfarer at det er stor variasjon mellom helseforetakene i tidsbruken på kontraktsforhandlinger, biobank- og personvern vurderinger, tilgang til laboratorie- og bildediagnostikk i henhold til protokoll samt intern koordinering mellom studieadministrasjon og klinikk. Noen sykehus har standardiserte rutiner og dedikerte ressurser som sikrer rask aktivering, mens andre mangler slike strukturer. Resultatet er store regionale forskjeller. Når globale selskaper vurderer land og studiesteder, er nettopp forutsigbarheten i oppstart, rekruttering og protokolloppfølging avgjørende.

Den tredje barrieren gjelder manglende tilgang til standardbehandling for pasienter i kontrollgruppe. Respondentene i CONNECT-kartleggingen fremhevet at tilgang til en akseptabel standardbehandling (*standard of care*) for kontrollgruppen er avgjørende for at et land kan delta i fase III-studier. Dette er en særlig utfordring for Norge på områder der internasjonalt anbefalt standardbehandling ennå ikke er innført gjennom Beslutningsforum. Når behandlingen som globalt er definert som vanlig praksis ikke er tilgjengelig i Norge, faller vi som potensielt studieland ut av vurderingen for deltagelse i fase III-utprøvingen. Dette gjelder selv når norske fagmiljøer har høy kompetanse og pasientene ønsker å delta.

Slik kan vi øke vår attraktivitet

Norske studiesteder må i større grad synliggjøre kvalitet og leveranseevne, herunder evne til rask rekruttering, protokolltro gjennomføring, høy kvalitet og god pasientoppfølging. Systematisk deling av dokumenterte suksesshistorier vil kunne styrke Norges posisjon i konkurransen om studier. Videre er det behov for å styrke samarbeidet med industrien. Forutsigbart og profesjonelt samspill er avgjørende for landvalg, og både CONNECT og NorTrials-partnerskapet (opprettet av Helse- og omsorgsdepartementet i 2021) bør videreutvikle sin rolle som brobyggere mellom helsetjenesten og industrien, særlig ved å sikre rask og koordinert respons på henvendelser om nye studier.

«Norske studiesteder må i større grad synliggjøre kvalitet og leveranseevne, herunder evne til rask rekruttering, protokolltro gjennomføring, høy kvalitet og god pasientoppfølging»

Et tredje forbedringsområde er effektivisering av operasjonelle prosesser. Flaskehalsene ligger i stor grad i helseforetakenes egne rutiner for kontraktsforhandlinger, personvern vurderinger og intern koordinering.

Innføring av mer standardiserte oppstartsløp, inspirert av pakkeforløp, kan bidra til å redusere tiden fra signert kontrakt til inklusjon av første pasient. Dette forutsetter at det settes tydelige mål for tidslinjer. Samtidig er det behov for å øke den internasjonale synligheten av nasjonale initiativer. NorTrials og andre norske satsinger må gjøres bedre kjent blant globale beslutningstakere gjennom mer strategisk og målrettet kommunikasjon i relevante internasjonale fora.

Norge må styrke rammebetingelser og markedsattraktivitet og sikre at vilkårene for gjennomføring av kliniske studier ikke er dårligere enn i sammenlignbare land. Dette gjelder særlig tilgang til diagnostikk og andre protokollkrav og nødvendig infrastruktur. Videre må helsepersonell mobiliseres bedre, og det må bygges en sterkere forskningskultur. Kliniske studier bør være en integrert og meritterende del av klinisk arbeid, og ikke baseres på enkeltpersoners dugnadsinnsats. Sykehus- og klinikkledelsen har et særlig ansvar for å bygge kultur, kapasitet og tydelige karriereveier for forskningsaktive klinikere.

Vår kartlegging viser også at et tettere nordisk samarbeid vil kunne styrke regionens samlede attraktivitet. En mer samlet nordisk profil og bedre standardiserte rammer på tvers av landene kan øke sannsynligheten for at Norge inkluderes når globale selskaper velger studieland. Et felles industriløft for effektivisering og standardisering med økt harmonisering av kontrakter, prosesser og dokumentasjonskrav på tvers av legemiddelselskaper vil kunne redusere unødvendig kompleksitet i kliniske studier. Samarbeid om felles rammer for oppstart, monitorering og rapportering samt mer forutsigbare og koordinerte krav overfor helseforetakene vil være til fordel for både pasienter, kliniske miljøer og industrien. CONNECT kan her spille en viktig rolle som en nøytral arena for dialog og felles forbedringsinitiativer mellom helsetjenesten og industrien.

På linje med regjeringens ambisjoner

Regjeringen lanserte nylig Nasjonal handlingsplan for kliniske studier og klinisk forskning 2026–2036, en tiårig handlingsplan med ambisjon om at Norge skal være blant de mest attraktive landene i Europa for gjennomføring av industristudier (2). I planen beskrives viktige strukturelle grep for finansiering, organisering og digitalisering av kliniske studier. Den signaliserer et tydelig politisk ønske om å øke aktiviteten. Det er bra, men vi savner konkrete tiltak.

Handlingsplanens hovedvisjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling. Igjen: Det forutsetter tydelig ledelsesforankring og systematisk oppfølging i hele helsetjenesten. Ledelsen må planlegge og styre virksomheten slik at den leverer på definerte milepæler og resultater – fra rask oppstart til profesjonell gjennomføring og pålitelige leveranser ved hjelp av tilstrekkelig personell, hensiktsmessig infrastruktur og egnede arealer.

Det er vår mening at for å lykkes med visjonen må helsetjenestens interne prosesser gjennomgås i sin helhet. Alle ledd i kliniske studier – fra vurdering av gjennomførbarhet til avslutning – må standardiseres, forenkles og effektiviseres. Uten dette vil ambisjonene forbli gode intensjoner snarere enn praktisk virkelighet.

«Alle ledd i kliniske studier – fra vurdering av gjennomførbarhet til avslutning – må standardiseres, forenkles og effektiviseres. Uten dette vil ambisjonene forbli gode intensjoner»

Vi savner derfor mer konkrete tiltak i handlingsplanen. Hvordan skal ledelsen i praksis organisere personell og forskningsstøtte, slik at helsetjenesten reelt rustes til å møte kravene? Tydelige, målbare indikatorer som viser hvordan målene skal nås og fremdriften evalueres, må på plass. Parallelt må det bygges videre på det som allerede fungerer: sterke fagmiljøer og engasjerte klinikere. Målruttede støttefunksjoner tett på det kliniske arbeidet vil være avgjørende for å omsette ambisjon til handling og sikre at klinisk forskning blir en naturlig del av pasientbehandlingen.

Oppsummering

Norge har gode forutsetninger for kliniske studier: høykvalitetsdata, sterke fagmiljøer og høy tillit. Men fortrinnene er lite synlige i global konkurranse. Vi taper særlig på tre forhold: uforutsigbare oppstartstider, manglende tilgang til internasjonalt definert standardbehandling i fase III-studienes kontrollarmer, og for svak organisering rundt studiepersonell og støttefunksjoner.

Tiltakene i den nye handlingsplanen imøtegår noen sentrale svakheter, men har selv en svakhet i at den er skrevet fra innsiden og ut. Vår kartlegging supplerer godt med viktige elementer for å lykkes, sett fra utsiden og inn. Norske helsemyndigheter, helseforetakene og fagmiljøene må nå trekke i samme retning for å sikre at norske kreftpasienter ikke faller utenfor neste generasjons behandling.

Forfatterne er del av CONNECT-konsortiet, et offentlig-privat samarbeid som arbeider for å øke antall kliniske studier i Norge og for raskere innføring av presisjonsmedisin innenfor kreftområdet. Konsortiet består av universitetssykehusene, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Direktoratet for medisinske produkter, Kreftforeningen, Legemiddelindustrien og 16 ledende legemiddelselskaper.

LITTERATUR

1. Connect Norway. www.connectnorway.org Lest 6.5.2026.
2. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal handlingsplan for kliniske studier og klinisk forskning 2026–2036.

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-handlingsplan-for-kliniske-studier-og-klinisk-forskning-20262036/id3153558/> Lest 6.5.2026.

Publisert: 28. mai 2026. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.26.0239
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 19. juni 2026.