

Informasjon til søkere av Forskningssentre for klinisk behandling (FKB)

Innhold

Informasjon til søkerne av Forskningssentre for klinisk behandling (FKB)	1
1 Formål med dokumentet	1
2 Bakgrunn	1
3 Mål for og hovedinnhold i FKB-ordningen	2
3.1 Mål for FKB-ordningen	2
3.2 Forholdet til andre virkemidler i Forskningsrådet.....	3
4 Konkret om utlysningen med søknadsfrist 12. mai 2021.....	3
4.1 Tematiske og strukturelle føringer	3
4.2 Samarbeid mellom partnerne	4
4.3 Internasjonalt samarbeid	4
4.4 Rekruttering og forskerutdanning.....	4
4.5 Kommunikasjon, administrasjon og fellesaktiviteter	4
4.6 Likestilling	5
4.7 Registrering av studier og offentliggjøring av resultater	5

1 Formål med dokumentet

Dette dokumentet skal sammen med selve utlysningen og dokumentet "*Krav og retningslinjer – nærings- og samfunnrettede sentre*" gi søkere nødvendig informasjon om FKB-ordningen og hva som kreves av søkere ved utlysningen med søknadsfrist 12. mai 2021.

Det er viktig at søkere setter seg godt inn i alle dokumentene.

Søknader som ikke tilfredsstillt krav og retningslinjer for et FKB vil bli avvist.

2 Bakgrunn

Forskningssentre for klinisk behandling (FKB) er en konkurransebasert, nasjonal satsing hvor Forskningsrådet tildeler forskningsmidler og status som FKB. Satsingen er resultat av en utredning Forskningsrådet utførte som ledd i oppfølging av HelseOmsorg21-strategien fra 2014.

FKB ble første gang utlyst i 2018 i en utlysning som var avgrenset til temaområdet alvorlige sykdommer som rammer sentralnervesystemet, særlig ALS, MS og Alzheimer (demens). Ett senter ble innvilget status som FKB. Senteret kom i drift høsten 2019.

3 Mål for og hovedinnhold i FKB-ordningen

3.1 Mål for FKB-ordningen

Det overordnede målet for senterordningen er å etablere kliniske forskningsmiljøer som gjennom fremragende forskning bidrar til å bedre behandlingen av norske pasienter.

Sentrene skal:

- gjennomføre kliniske studier av høy kvalitet med potensial til å endre klinisk praksis
- bidra til innovasjon i behandling
- bidra til evidensbasert behandling
- drive frem økt grad av nasjonalt og internasjonalt samarbeid
- bidra til translasjon av basale oppdagelser til klinisk anvendelse
- bidra til nye vitenskapelige ideer og oppdagelser
- bidra til å skape et solid og gjensidig ønsket samarbeid mellom næringsliv og sykehus
- bidra til å øke satsingen på norsk næringsutvikling basert på klinisk utprøving
- utdanne kompetente klinikere og kliniske forskere

Intensjonen med senteretableringer er å gi noen få norske forskningsmiljøer særlig gode rammebetingelser, slik at de kan følge ambisiøse forskningsideer og være konkurransedyktige og attraktive miljøer i en internasjonal sammenheng. Gjennom mer langsiktighet og mer generøs finansiering kan det etableres miljøer over en viss kritisk størrelse og med nødvendig faglig bredde som muliggjør dette. Senteretableringen skal derved gi merverdi for kunnskapsutviklingen, for kompetanseutvikling og forskerrekuttering både for vertsinstitusjonen og partnerne.

FKB-satsingen har et høyere ambisjonsnivå, større langsiktighet og større konsentrasjon av ressurser enn andre tematisk orienterte aktiviteter innenfor klinisk forskning i Forskningsrådet.

De primære forskningsoppgavene til et FKB er å gjennomføre kliniske studier. Forskningen i senteret kan omfatte et bredt antall intervensjoner, inkludert legemiddelstudier, studier på medisinsk utstyr, kirurgiske prosedyrer, e-helse og eventuelle andre intervensjoner og behandlingsmodaliteter. Forskningen skal hovedsakelig være anvendt og falle under definisjonen for klinisk behandlingforskning¹, men andre forskningsoppgaver (inkludert translasjonsstudier, registerstudier og helseøkonomiske studier) bør inkluderes som del av senterets forskningsplan. Det er også viktig å inkludere humanistiske og samfunnsvitenskapelige perspektiver i senterets forskning.

Forskningen i et senter skal også legge til rette for norsk næringsutvikling og et bredt samarbeid med nasjonale og internasjonale næringslivsaktører.

Forskningsresultater fra sentrene skal være åpne. Dette forhindrer ikke at det skal være mulig å beskytte kommersielt utnyttbare resultater for eksempel gjennom patentering før publisering. Rettighetsforholdene avtales mellom partnerne gjennom en samarbeidsavtale.

¹ Program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK: <http://kliniskforskning.rhf-forsk.org/forside/>) definerer klinisk behandlingforskning slik: Klinisk behandlingforskning omfatter inklusjon av pasienter og har som formål å forbedre eksisterende behandlingsrutiner, inkludert bruk av legemidler og medisinsk teknologi, og/eller å utvikle og evaluere nye. Det kan også være sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner. Screening er ikke inkludert.

3.2 Forholdet til andre virkemidler i Forskningsrådet

FKB-ordningen har fellestrekk med andre senterordninger i Forskningsrådet; *Forskningscentre for miljøvennlig energi (FME)*, *Sentre for forskningsdrevet innovasjon (SFI)* og *Sentre for fremragende forskning (SFF)*. FKB-ordningen og FME-ordningen skiller seg fra SFI og SFF ved å ha en tematisk innretning.²

Forskningsrådets helsesatsing ønsker å tilby en bred palett av virkemidler som skal dekke behovene til gode kliniske forskningsmiljøer gjennom knoppskyting av nye forskningsprosjekter og/eller muligheter for kommersialisering av forskningsresultatene.

Forskningsmiljøer som ønsker å etablere seg som et FKB-senter bør kunne vise til gode resultater fra tidligere og pågående klinisk forskning, men også beskrive et betydelig utviklingspotensial.

4 Konkret om utlysningen med søknadsfrist 12. mai 2021

4.1 Tematiske og strukturelle føringer

Utløsningen er tematisk åpen. Strukturelt vil det legges vekt på at klinisk forskning og pasientbehandling er i endring. Forskning og behandling integreres i stadig større grad og det er en forventning om at behandlingen i større grad skal tilpasses den enkelte pasient.

I utvelgelsen av senteret vil det bli lagt vekt på potensialet for å styrke miljøer som er internasjonalt ledende på sitt område og som samtidig bidrar til å strukturere den kliniske behandlingsforskningen gjennom et tettere samarbeid mellom forskningsmiljøer, klinisk praksis, næringsliv og forvaltning. Det forventes samarbeid mellom de beste nasjonale miljøene på det aktuelle området.

Det er en forventning om økt samhandling og kompetansebygging på tvers av fag, sektorer og land. Et senteres potensiale for å være attraktivt for internasjonale kliniske studier og å initiere multisenterstudier med nødvendig antall pasienter vil være av stor betydning. Det legges til grunn at pasienter fra hele Norge skal kunne inkluderes i studiene. Det vil vurderes positivt at også ikke-universitetssykehus er med som partnere. Utnyttelse av eksisterende helsedata i kliniske studier er tiltakende viktig, blant annet med hensyn til digitalisering og bruk av kunstig intelligens, nye studiedesign for presisjonsmedisin, real world data (RWD), registertebaserte randomiserte kliniske studier (R-RCT), studier med syntetiske kontrollarmer mm. Planer for utnyttelse av helsedata i kliniske studier vil bli tillagt vekt.

Et FKB skal utvikle innovativ behandling, legge til rette for næringsutvikling, bidra til at forskningsresultatene tas i bruk i klinisk praksis og bidra til økt samhandling og kompetansebygging på tvers av fag og sektorer. Samarbeid med næringslivet er ikke et absolutt krav, men vil bli tillagt vekt der det er relevant.

Virkinger og effekter på kort og lang sikt må vektlegges. Senteret skal bygge opp under pasientens helsetjeneste. Pasienter skal derfor involveres i planleggingen av senteret, i gjennomføringen og i utnyttelse av resultatene. Det er opp til søker å bestemme den faglige bredden av senteret. Utløsningen er åpen for å søke både om et senter som har en stor faglig bredde og som for eksempel

² Forskningsrådets senterordninger bygger på evaluering av forskning og av forskningspolitiske virkemidler, både i Norge og i andre land, og på erfaringer med ordningene.

dekker hele verdikjeder, eller om et senter som er mer faglig avgrenset. Det er naturlig at dette er reflektert i senterets organisering og størrelse.

Forskningsrådet er opptatt av effektiv bruk av forskningsmidlene, det er derfor viktig at nye FKB-er er koordinerte med relevante SFF-er og SFI-er for å unngå overlappende arbeid og sikre synergier. Det er videre gjort store investeringer i nasjonal forskningsinfrastruktur for medisinsk og helsefaglig forskning som det er aktuelt at sentrene samhandler med og utnytter, for eksempel NorCRIN, PraksisNett, Biobank Norge m.fl.

Miljøene må vise til betydelig merverdi av senterdannelsen og må ha en god plan for hvordan senteret skal bidra til at partnerne i senteret kommer i posisjon til bedre å hevde seg i konkurransen om midler hos nasjonale og internasjonale finansører i tillegg til å øke attraktiviteten for industrisponsende studier.

4.2 Samarbeid mellom partnerne

Søknaden må vise hvordan senteret vil kombinere den langsiktige forskningen med vektlegging av anvendelse av resultater. Det må beskrives hvordan senteret skal sikre et tett samarbeid mellom forskningspartnere og mellom forskningspartnere og brukerpartnere (bedrifter, offentlig virksomheter og interesseorganisasjoner) hvilken merverdi partnerne gir til senteret som helhet. Det må gå tydelig fram hva som forventes av bidrag – utover det finansielle – fra partnernes side. Det er viktig at brukerpartnere involveres tidlig i arbeidet med søknaden, slik at de kan være med å forme senteret fra starten.

4.3 Internasjonalt samarbeid

Internasjonalt forskningssamarbeid er viktig for kapasitetsbygging og kvalitet i norsk forskning og det er et mål at senteret engasjerer seg og hevder seg på internasjonale forskningsarenaer, herunder EUs rammeprogram.

Forskningscenterets varighet og størrelse legger godt til rette for å styrke det internasjonale forskningssamarbeidet. Senteret må sette av tilstrekkelig midler til å ivareta internasjonalt samarbeid, eksempelvis til internasjonalt prosjektsamarbeid og mobilitet.

Senterets mål og overordnede strategier og planer for det internasjonale samarbeidet må gå frem av søknaden. Det må videre beskrives hvordan deltakelse fra internasjonale partnere vil bidra til å styrke forskningen i senteret og bidra til måloppnåelsen.

4.4 Rekruttering og forskerutdanning

En viktig oppgave for et FKB er forskerrekruttering innenfor klinisk behandlingsforskning. Dette omfatter både postdoktorer, doktorgradsutdanning, og masterutdanning. Søknaden må vise hvordan senteret vil ivareta dette og hvordan forskerutdanningen tilpasses de kunnskapsbehov- og kompetansebehov som er innenfor det aktuelle området.

Utenlandsopphold er en viktig del av forskerutdanningen og stipendiater som arbeider i et FKB bør få internasjonal erfaring. Søknaden må gjøre rede for hvordan dette ivaretas.

4.5 Kommunikasjon, administrasjon og fellesaktiviteter

Det er forskningsaktiviteten som er kjernen i et FKB. Det er imidlertid viktig at det settes av tilstrekkelig ressurser til administrasjon og fellesaktiviteter. Dette er nødvendig for å sikre en merverdi av at forskningen er organisert i et senter, dvs. det må legges til rette for et godt samspill

mellom ulike deler av senteret, arbeides med senterbyggende aktiviteter og aktiviteter som sikrer en god involvering av brukerpartnerne.

FKB-et skal ha en viktig rolle å spille når det gjelder formidling av kunnskap til fagmiljø, tjenesten og allmennheten. Det må legges fram planer for formidlingsarbeidet og settes av ressurser til dette.

I søknaden bør det kommenteres på hvordan senteret skal jobbe for å profilere seg mot både nasjonale og internasjonale miljøer for å øke sannsynligheten for at senteret blir forespurt om deltakelse i kliniske studier.

4.6 Likestilling

Likestillingshensyn må generelt integreres i arbeidet med å planlegge og utarbeide nye søknader og skal legges inn i senterets rekrutteringsplaner. Sentrene skal kunne vise til handlingsplaner for god kjønnsbalanse i senteret.

4.7 Registrering av studier og offentliggjøring av resultater

Sentrene må forholde seg til Forskningsrådets krav og retningslinjer for medisinske og helsefaglige studier som involverer mennesker.